

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Железнов Лев Михайлович
Должность: ректор
Дата подписания: 20.01.2025
Уникальный программный ключ:
7f036de85c233e341493b4c0e48bb3a18c939f51

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Кировский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «ДОКЛИНИЧЕСКИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ»

Специальность 30.05.01 МЕДИЦИНСКАЯ БИОХИМИЯ

Направленность (профиль) ОПОП МЕДИЦИНСКАЯ БИОХИМИЯ

Форма обучения очная

Срок освоения ОПОП 6 лет

Кафедра ХИМИИ

Рабочая программа дисциплины (модуля) разработана на основе:

1) ФГОС ВО по специальности: 30.05.01 Медицинская биохимия, утверждённого Министерством образования и науки РФ «13» августа 2020 г., №998.

2) Учебного плана по специальности: 30.05.01 Медицинская биохимия, одобренного учёным советом ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России 30.04.2021 г. протокол № 4.

3) Профессионального стандарта "Врач-биохимик", утверждённого Министерством труда и социальной защиты РФ «4» августа 2017 г., приказ №613н

Рабочая программа дисциплины (модуля) одобрена:

Кафедрой химии «13» мая 2021 г. (протокол № 7)

Заведующий кафедрой Куклина С.А.

учёным советом педиатрического факультета «19» мая 2021 г. (протокол № 3/1)

Председатель совета педиатрического факультета Е.С. Прокопьев

Центральным методическим советом «20» мая 2021 г. (протокол № 6)

Председатель ЦМС Касаткин Е.Н.

Разработчики:

и.о. зав. кафедрой химии Куклина С.А.

доцент кафедры химии Шулятьева Т.Н.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Раздел 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП	4
1.1. Цель изучения дисциплины (модуля)	4
1.2. Задачи изучения дисциплины (модуля)	4
1.3. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП	4
1.4. Объекты профессиональной деятельности	4
1.5. Типы задач профессиональной деятельности	4
1.6. Планируемые результаты освоения программы - компетенции выпускников, планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы	5
Раздел 2. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы	9
Раздел 3. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)	9
3.1. Содержание разделов дисциплины (модуля)	9
3.2. Разделы дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с обеспечиваемыми (последующими) дисциплинами/ГИА	11
3.3. Разделы дисциплины (модуля) и виды занятий	11
3.4. Тематический план лекций	11
3.5. Тематический план практических занятий (семинаров)	13
3.6. Самостоятельная работа обучающегося	14
3.7. Лабораторный практикум	15
3.8. Примерная тематика курсовых проектов (работ), контрольных работ	15
Раздел 4. Перечень учебно-методического и материально-технического обеспечения дисциплины (модуля)	15
4.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)	15
4.1.1. Основная литература	15
4.1.2. Дополнительная литература	15
4.2. Нормативная база	15
4.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля)	15
4.4. Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), программного обеспечения и информационно-справочных систем	16
4.5. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)	16
Раздел 5. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины (модуля)	17
5.1. Методика применения электронного обучения и дистанционных образовательных технологий при проведении занятий и на этапах текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине	18
Раздел 6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)	21
Раздел 7. Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)	21
Раздел 8. Особенности учебно-методического обеспечения образовательного процесса по дисциплине для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья	22

Раздел 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП

1.1. Цель изучения дисциплины (модуля)

Формирование у студентов понимания принципов, условий применимости и ограничений в использовании методов доклинических и клинических исследований, умения адекватно выбирать необходимые подходы для решения конкретных задач биохимического анализа.

1.2. Задачи изучения дисциплины (модуля)

- Сформировать навыки анализа научной литературы и официальных статистических обзоров, участия в проведении статистического анализа и публичного представления полученных результатов;
- Сформировать навыки участия в проектной деятельности, направленной на повышение качества диагностической работы и обеспечение благополучия личности и общества;
- Сформировать навыки организации и осуществления прикладных и практических проектов и иных мероприятий по изучению биохимических и физиологических процессов и явлений, происходящих в клетке человека.
- Познакомить с вопросами участия в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач в области здравоохранения по диагностике, лечению, медицинской реабилитации и профилактике.

1.3. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП:

Дисциплина «Доклинические и клинические исследования» относится к блоку Б 1. Дисциплины (модули) обязательной части.

Основные знания, необходимые для изучения дисциплины формируются при изучении дисциплин: Общая биохимия; Микробиология и вирусология, Общая патология: патологическая анатомия, патофизиология; Фармакология; Медицинская биохимия. Принципы измерительных технологий (модуль), Медицинская биохимия. Патохимия, диагностика. Биохимия злокачественного роста (модуль)

Является предшествующей для изучения дисциплин, прохождения государственной аттестации: Медицинские биотехнологии; Клиническая лабораторная диагностика. Лабораторная аналитика. Клиническая диагностика (модуль); Государственная итоговая аттестация.

1.4. Объекты профессиональной деятельности

Объектами профессиональной деятельности выпускников, освоивших рабочую программу дисциплины (модуля), являются:

- физические лица (далее – пациенты);
- население;
- совокупность средств и технологий, предусмотренных при оказании диагностической помощи и направленных на создание условий для охраны здоровья граждан.

1.5. Типы задач профессиональной деятельности

Изучение данной дисциплины (модуля) направлено на подготовку к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

1. *Научно-исследовательский;*
2. *Проектный.*

1.6. Планируемые результаты освоения программы - компетенции выпускников, планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы

Процесс изучения дисциплины (модуля) направлен на формирование у выпускника следующих компетенций:

№ п /п	Результаты освоения ОПОП (индекс и содержание компетенции)	Индикатор достижения компетенции	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю)			Оценочные средства		№ раздела дисциплины, № семестра, в которых формируется компетенция
			Знать	Уметь	Владеть	для текущего контроля	для промежуточной аттестации	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	ИД УК 1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	Основные методы сбора и анализа информации; способы формализации и цели и методы ее достижения.	Анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по ее достижению.	Культурой мышления; навыками письменного аргументированного изложения собственной точки зрения.	Устный опрос, реферат	Компьютерное тестирование. Прием практических навыков. собеседование по вопросам	Раздел № 1 Семестр № В
		ИД УК 1.2. Находит и критически анализирует информацию, необходимую для решения задачи.	Основные методы сбора и анализа информации, необходимой для решения задачи.	анализировать информацию, необходимую для решения задачи.	Навыками анализа информации, необходимой для решения задачи и способами решения.	Устный опрос, реферат	компьютерное тестирование. Прием практических навыков собеседование по вопросам	Раздел № 1 Семестр № В
		ИД УК 1.3. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов	стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов	Разрабатывать и содержательно аргументировать стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов	Навыками разрабатывать и содержательно аргументировать стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов	Устный опрос, реферат	компьютерное тестирование. Прием практических навыков собеседование по вопросам	Раздел № 1 Семестр № В
2	УК-2. Способен управлять проектом на	ИД УК 2.1 Формулирует на основе поставленной	Способы решения проектной задачи через	Формулировать на основе поставленной	Навыками формулирования на основе по-	Устный опрос, реферат	компьютерное тестирование.	Раздел № 1 Семестр № В

	всех этапах его жизненного цикла	проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления	реализацию проектного управления	проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления	ставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления		Прием практических навыков собеседование по вопросам	
		ИД УК 2.2 Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения	Закономерности протекания физико-химических процессов в живых системах.	Использовать экспериментальную методологию.	Навыками постановки лабораторного анализа при осуществлении прикладных и практических проектов и иных мероприятий по изучению биохимических процессов и явлений, происходящих в клетке человека	Устный опрос, реферат	компьютерное тестирование. Прием практических навыков собеседование по вопросам	Раздел № 1 Семестр № В
		ИД УК 2.3. Планирует необходимые ресурсы, разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования.	Ресурсы, план реализации проекта с использованием инструментов планирования	Планировать необходимые ресурсы, разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования.	Навыками планирования необходимых ресурсов, разрабатывать план реализации проекта с использованием инструментов планирования.	Устный опрос, реферат	компьютерное тестирование. Прием практических навыков собеседование по вопросам	Раздел № 1 Семестр № В
		ИД УК 2.4. Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта.	мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта.	осуществлять мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта.	Навыками осуществлять мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта.	Устный опрос, реферат	компьютерное тестирование. Прием практических навыков собеседование по вопросам	Раздел № 1 Семестр № В
3	ОПК-2. Способ-	ИД ОПК 2.3.	Принципы,	Анализирует	Способность	Устный	компью	Раздел №

	бен выявлять и оценивать морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека, моделировать патологические состояния in vivo и in vitro при проведении биомедицинских исследований	Использует современные методы функциональной диагностики, интерпретирует результаты лабораторных и инструментальных методов диагностики для оценки морфофункциональных и физиологических состояний, патологических процессов в организме человека	сущность, методологию современных разработок биохимических и физико-химических технологий. Риски внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций. Требования к оформлению научно-производственной и проектной документации	ь риски внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций. Оформлять научно-производственную и проектную документацию	ю прогнозировать риски внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций. Навыками проведения клинических лабораторных исследований и составления научно-производственной и проектной документации.	опрос, реферат	терное тестирование. Прием практических навыков собеседование по вопросам	2 Семестр № В
4	ОПК-4. Способен определять стратегию и проблематику исследований, выбирать оптимальные способы их решения, проводить системный анализ объектов исследования, отвечать за правильность и обоснованность выводов, внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение	ИД ОПК 4.1. Определяет стратегию и проблематику исследований, выбирает оптимальные способы их решения	стратегию и проблематику исследований, системный анализ объектов исследования	определять стратегию и проблематику исследований, выбирать оптимальные способы их решения	Навыками проводить системный анализ объектов исследования, отвечать за правильность и обоснованность выводов	Устный опрос, реферат	компьютерное тестирование. Прием практических навыков собеседование по вопросам	Раздел № 3 Семестр № В
		ИД ОПК 4.2. Применяет системный анализ объектов исследования	системный анализ объектов исследования	применять системный анализ объектов исследования	навыками применять системный анализ объектов исследования	Устный опрос, реферат	компьютерное тестирование. Прием практических навыков собеседование по вопросам	Раздел № 3 Семестр № В
		ИД ОПК 4.3. Несет ответственность за правильность и обоснованность выводов, полученных в результате исследования, внедрение	Правовых аспектов ответственности за правильность и обоснованность выводов, полученных в результате исследования	Правильно и обоснованно делать выводы, полученные в результате исследования, внедрение полученных результатов в практи-	навыками нести ответственность за правильность и обоснованность выводов, полученных в результате исследования, внедрение	Устный опрос, реферат	компьютерное тестирование. Прием практических навыков собеседование по	Раздел № 3 Семестр № В

		ние полученных результатов в практическое здравоохранение	ния, внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение	ческое здравоохранение	ние полученных результатов в практическое здравоохранение		вопросам	
5	ОПК-8. Способен соблюдать принципы врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами (их родственниками/законными представителями), коллегами	ИД ОПК 8.1. Использует принципы врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами (их родственниками/законными представителями), коллегами	Принципы врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами (их родственниками/законными представителями), коллегами	Использовать принципы врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами	Принципами врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами (их родственниками/законными представителями), коллегами	Устный опрос, реферат	компьютерное тестирование. Прием практических навыков собеседование по вопросам	Раздел № 4 Семестр № В
6	ПК-5 Способен осваивать и внедрять новые методы клинических лабораторных исследований и медицинского оборудования, предназначенного для их выполнения	ИД ПК 5.1 Осваивает новые методы клинических лабораторных исследований	Принципы, сущность, методологию современных разработок биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении. Основные методы нанотехнологических экспериментов; физико-химические свойства и прикладное значение наночастиц; основные свойства наноматериалов и их практическое значение в медицине.	Планировать современные исследования в области биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении.	Навыками проведения современных исследований в области биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении	Устный опрос, реферат	компьютерное тестирование. Прием практических навыков собеседование по вопросам	Раздел № 5 Семестр № В
		ИД ПК 5.3. Разрабатывает стандартные операционные процедуры по новым методам на всех этапах клинических лабораторных исследований и эксплуатации нового оборудования	стандартные операционные процедуры по новым методам на всех этапах клинических лабораторных исследований и эксплуатации нового оборудования	Разрабатывать стандартные операционные процедуры по новым методам на всех этапах клинических лабораторных исследований и эксплуатации нового	Навыками проведения стандартных операционных процедур по новым методам на всех этапах клинических лабораторных исследований и эксплуатации нового	Устный опрос, реферат	компьютерное тестирование. Прием практических навыков собеседование по вопросам	Раздел № 5 Семестр № В

		нового оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований	предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований	оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований	оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований			
7	ПК-6 Способен проводить исследования в области медицины	ИД ПК 6.1 Выполняет фундаментальные научные исследования и разработки в области медицины	стандартные операционные процедуры по обеспечению качества клинических лабораторных исследований	Разрабатывать стандартные операционные процедуры по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе	Навыками организации контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах	Устный опрос, реферат	тестирование. Прием практических навыков собеседование по вопросам	Раздел № 5 Семестр № В
		ИД ПК 6.2 Выполняет прикладные и поисковые научные исследования и разработки в области медицины	прикладные и поисковые научные исследования и разработки в области медицины	Выполнять прикладные и поисковые научные исследования и разработки в области медицины	Навыками выполнения прикладных и поисковых научных исследований и разработок в области медицины	Устный опрос, реферат	компьютерное тестирование. Прием практических навыков собеседование по вопросам	Раздел № 5 Семестр № В

Раздел 2. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единиц, 108 часа.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры
		№ В (11)
1	2	3
Контактная работа (всего)	72	72
в том числе:		
Лекции (Л)	20	20
Практические занятия (ПЗ)	52	52
Семинары (С)		
Лабораторные занятия (ЛР)		
Самостоятельная работа (всего)	36	36
в том числе:		
- Подготовка теоретического материала к занятиям	18	18
- Реферат	18	18
Вид промежуточной аттестации	зачет	+
Общая трудоемкость (часы)	108	108
Зачетные единицы	3	3

Раздел 3. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

3.1. Содержание разделов дисциплины (модуля)

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Содержание раздела (темы разделов)
1	2	3	4
1.	УК-1, УК-2,	Доклинические и клинические исследования: исторический ракурс, современные принципы и подходы, регуляторные и экономические аспекты	Лекции: Введение в курс. Историческое развитие подходов к доклиническим и клиническим исследованиям Лекции: Современные концепции и принципы, заложенные в основу доклинических и клинических исследований. Практическое занятие: Законодательная база в области разработки, доклинических и клинических исследований Практическое занятие: Руководства по проведению исследований. Экономические аспекты
2	ОПК -2	Доклинические исследования: цели и задачи, виды исследований, международные стандарты качества	Лекции: Цель доклинических исследований. Различия в понятиях "доклинические" и "предклинические" исследования. Лекции: Виды исследований, проводимых в рамках доклинических исследований. Практическое занятие: План проведения доклинических исследований. Практическое занятие: Основные аспекты стандарта по химическим свойствам, процессу производства и контролю качества (Chemistry, Manufacturing, Control, СМС) при проведении доклинических исследованиях. Практическое занятие: Стандартные операционные процедуры (СОП). Нормы надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей производственной практики (GMP).
3	ОПК-4	Основные мероприятия, выполняемые в ходе доклинических исследований	Лекции: Оценка эффективности в доклинических исследованиях. Лекции: Оценка токсичности и безопасности в доклинических исследованиях. Практическое занятие: Определение дозы и способа введения. Исследование физико-химических характеристик. Испытания на стабильность и определение содержания примесей. Практическое занятие: Разработка и оценка методов определения количественного содержания активного вещества в биологических жидкостях организма (кровь, плазма, моча) и изучение побочных эффектов. Практическое занятие: Разработка прототипа препарата, который будет использоваться в клинических условиях.
4	ОПК-8	Клинические исследования: цели и задачи, принципы исследований, международные стандарты качества	Лекции: Цель клинических исследований. Специфические риски. Лекции: Стандарты в области клинических исследований. Международный стандарт GCP [Good Clinical Practice - Качественная (надлежащая) клиническая практика]. Практическое занятие: Ключевые аспекты планирования и проведения клинических исследований, а

			также контроля безопасности пациентов и точности полученных данных. Этические аспекты клинических исследований Практическое занятие: Принципы Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации при проведении биомедицинских исследований на людях. Российская законодательная база, регламентирующая проведение клинических исследований.
5	ПК-5, ПК-6	Планирование клинического исследования. Фазы клинического исследования	Лекции: Планирование клинического исследования. Определение исследовательского вопроса. Выбор дизайна исследования. Определение объема выборки. Определение продолжительности исследования. Выбор популяции больных Лекции: Фазы клинического исследования лекарственных средств. I фаза клинических исследований: цели, задачи, особенности в зависимости от терапевтической области. Исследования II фазы - цели, задачи, особенности. Исследования III фазы - цели, задачи, особенности. Исследования IV фазы - цели, задачи, особенности. Практическое занятие: Методы оценки эффективности лечения. Методы оценки безопасности. Протокол исследования, предусматривающий порядок проведения исследования и все исследовательские процедуры. Практическое занятие: Внутренний и внешний контроль за проведением клинического исследования. Практическое занятие: Требования к медицинским центрам, в которых проводятся клинические исследования. Исследования биоэквивалентности воспроизведенных (генерических) препаратов - цели, задачи.

3.2. Разделы дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с обеспечиваемыми (последующими) дисциплинами/ГИА

№ п/п	Наименование обеспечиваемых (последующих) дисциплин/ГИА	№ № разделов данной дисциплины, необходимых для изучения обеспечиваемых (последующих) дисциплин/ГИА				
		1	2	3	4	5
1	Клиническая лабораторная диагностика: Лабораторная аналитика. Клиническая диагностика (модуль)	+	+	+	+	+
2	Медицинские биотехнологии		+	+	+	+
3	Государственная итоговая аттестация	+	+	+	+	+

3.3. Разделы дисциплины (модуля) и виды занятий

№	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Л	П	ЛЗ	Се	СР	Всего
---	--	---	---	----	----	----	-------

п/п			3		м	С	часов
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Доклинические и клинические исследования: исторический ракурс, современные принципы и подходы, регуляторные и экономические аспекты	4	8			6	18
2	Доклинические исследования: цели и задачи, виды исследований, международные стандарты качества	4	12			8	24
3	Основные мероприятия, выполняемые в ходе доклинических исследований	4	12			6	22
4	Клинические исследования: цели и задачи, принципы исследований, международные стандарты качества	4	8			8	20
5	Планирование клинического исследования. Фазы клинического исследования	4	12			8	24
	Вид промежуточной аттестации:	зачет					+
	Итого:	20	52			36	108

3.4. Тематический план лекций

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика лекций	Содержание лекций	Трудоемкость (час)
				сем. № В (11)
1	2	3	4	5
1.	1	Введение в курс.	Введение в курс. Историческое развитие подходов к доклиническим и клиническим исследованиям, этапы становления.	2
2.		Современные концепции и принципы.	Современные концепции и принципы, заложенные в основу доклинических и клинических исследований. Теории становления и развития.	2
3.	2	Доклинические исследования, цель, этапы.	Цель доклинических исследований. Различия в понятиях "доклинические" и "предклинические" исследования.	2
4.		Доклинические исследования, виды.	Виды исследований, проводимых в рамках доклинических исследований. Этапы и цели проведения.	2
5.	3	Оценка эффективности.	Оценка эффективности в доклинических исследованиях. Методы и способы.	2
6.		Оценка токсичности.	Оценка токсичности и безопасности в доклинических исследованиях. Методы и	2

			способы	
7.	4	Клинические исследования, цель, риски.	Цель клинических исследований. Специфические риски. Основные понятия.	2
8.		Стандарты в области клинических исследований.	Стандарты в области клинических исследований. Международный стандарт GCP [Good Clinical Practice - Качественная (надлежащая) клиническая практика].	2
9.	5	Планирование клинического исследования.	Планирование клинического исследования. Определение исследовательского вопроса. Выбор дизайна исследования. Определение объема выборки. Определение продолжительности исследования. Выбор популяции больных	2
10.		Фазы клинического исследования.	Фазы клинического исследования лекарственных средств. I фаза клинических исследований: цели, задачи, особенности в зависимости от терапевтической области. Исследования II фазы - цели, задачи, особенности. Исследования III фазы - цели, задачи, особенности. Исследования IV фазы - цели, задачи, особенности.	2
Итого:				20

3.5. Тематический план практических занятий (семинаров)

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Содержание практических (семинарских) занятий	Трудоемкость (час)
				сем. № В (11)
1	2	3	4	5
1.	1	Правовые аспекты доклинических и клинических исследований	Законодательная база в области разработки, доклинических и клинических исследований	4
2.		Экономические аспекты доклинических и клинических исследований	Руководства по проведению исследований. Экономические аспекты	4
3.	2	Доклинические исследования	План проведения доклинических исследований. Этапы.	4
4.		Стандарты в доклинических исследованиях	Основные аспекты стандарта по химическим свойствам, процессу производства и	4

			контролю качества (Chemistry, Manufacturing, Control, СМС) при проведении доклинических исследованиях.	
5.		Стандартные операционные процедуры (СОП).	Стандартные операционные процедуры (СОП). Нормы надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей производственной практики (GMP).	4
6.	3	Исследование физико-химических характеристик.	Определение дозы и способа введения. Практическая подготовка: Исследование физико-химических характеристик. Испытания на стабильность и определение содержания примесей.	2 2
7.		Методы определения количественного содержания активного вещества.	Беседа по теме занятия Практическая подготовка: Разработка и оценка методов определения количественного содержания активного вещества в биологических жидкостях организма (кровь, плазма, моча) и изучение побочных эффектов	1 3
8.		Разработка прототипа препарата	Практическая подготовка: Разработка прототипа препарата, который будет использоваться в клинических условиях.	4
9.	4	Клинические исследования, ключевые аспекты.	Ключевые аспекты планирования и проведения клинических исследований, а также контроля безопасности пациентов и точности полученных данных. Этические аспекты клинических исследований	4
10.		Клинические исследования, законодательная база.	Принципы Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации при проведении биомедицинских исследований на людях. Российская законодательная база, регламентирующая проведение клинических исследований.	4
11.	5	Внутренний и внешний контроль за проведением клинического исследования. Методы.	Практическая подготовка: Методы оценки эффективности лечения. Методы оценки безопасности. Протокол исследования, предусматривающий порядок проведения исследования и все исследовательские процедуры.	4
12.		Внутренний и внешний	Внутренний и внешний контроль за проведением кли-	4

		контроль за проведением клинического исследования. Контроль качества	нического исследования.	
13.		Требования к медицинским центрам, в которых проводятся клинические исследования.	Требования к медицинским центрам, в которых проводятся клинические исследования. Исследования биоэквивалентности воспроизведенных (генерических) препаратов - цели, задачи.	2
14.	1,2,3,4,5	Зачетное занятие	Компьютерное тестирование. Прием практических навыков	2
Итого:				52

3.6. Самостоятельная работа обучающегося

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Виды СРС	Всего часов
1	2	3	4	5
1	В (11)	Доклинические и клинические исследования: исторический ракурс, современные принципы и подходы, регуляторные и экономические аспекты	- Подготовка теоретического материала к занятиям	3
			- Реферат	3
2	В (11)	Доклинические исследования: цели и задачи, виды исследований, международные стандарты качества	- Подготовка теоретического материала к занятиям	4
			- Реферат	4
3	В (11)	Основные мероприятия, выполняемые в ходе доклинических исследований	- Подготовка теоретического материала к занятиям	3
			- Реферат	3
4	В (11)	Клинические исследования: цели и задачи, принципы исследований, международные стандарты качества	- Подготовка теоретического материала к занятиям	4
			- Реферат	4
5	В (11)	Планирование клинического исследования. Фазы клинического исследования	- Подготовка теоретического материала к занятиям	4
			- Реферат	4
Итого часов в семестре:				36
Всего часов на самостоятельную работу:				36

3.7. Лабораторный практикум

Не предусмотрен учебным планом.

3.8. Примерная тематика курсовых проектов (работ), контрольных работ

Не предусмотрены учебным планом.

Раздел 4. Перечень учебно-методического и материально-технического обеспечения дисциплины (модуля)

4.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

4.1.1. Основная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1.	Доклинические исследования лекарственных веществ: учебное пособие	ред. А. А. Свистунов	М. : "ГЭОТАР-Медиа", 2017. - 384 с	1	+
2	Доказательная медицина: учебное пособие	А. Н. Наркевич, К. А. Виноградов, К. В. Шадрин	КрасГМУ, 2018. - 112 с.		+

4.1.2. Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1.	Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие -	В. И. Петров, С. В. Недогода	Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 144 с.		+
2.	Основы доказательной медицины: пер. с англ.. - 3-е изд.	Т. Гринхальх ; ред.: И. Н. Денисов, К. И. Сайткулов	М. : "ГЭОТАР-Медиа", 2008. - 288 с.	9	
3	Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные акты : учебное пособие	сост.: И. А. Шамов, С. А. Абусуев.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 357 с.		+

4.2. Нормативная база

ГОСТ Р 52379-2005. «Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика».

ОСТ 42-51199 Стандарт отрасли «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации».

ФЗ от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

4.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля)

Не имеется

4.4. Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), программного обеспечения и информационно-справочных систем

В учебном процессе используется лицензионное программное обеспечение:

1. Договор MicrosoftOffice (версия 2003) №0340100010912000035_45106 от 12.09.2012г. (срок действия договора - бессрочный),

2. Договор MicrosoftOffice (версия 2007) №0340100010913000043_45106 от 02.09.2013г. (срок действия договора - бессрочный),

3. Договор MicrosoftOffice (версия 2010) № 340100010914000246_45106 от 23.12.2014г. (срок действия договора - бессрочный).

4. Договор Windows (версия 2003) №0340100010912000035_45106 от 12.09.2012г. (срок действия договора - бессрочный)
5. Договор Windows (версия 2007) №0340100010913000043_45106 от 02.09.2013г. (срок действия договора - бессрочный),
6. Договор Windows (версия 2010) № 340100010914000246_45106 от 23.12.2014г. (срок действия договора - бессрочный),
7. Договор Антивирус Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 150-249 Node 1 year Educational Renewal License, срок использования с 29.04.2021 до 24.08.2022 г., номер лицензии 280E-210429-102703-540-3202,
8. Автоматизированная система тестирования Indigo Договор № Д53783/2 от 02.11.2015 (срок действия бессрочный, 1 год технической поддержки),
9. ПО FoxitPhantomPDF Стандарт, 1 лицензия, бессрочная, дата приобретения 05.05.2016г.

Обучающиеся обеспечены доступом (удаленным доступом) к современным профессиональным базам данных и информационно-справочным системам:

- 1) Научная электронная библиотека e-LIBRARY. Режим доступа: <http://www.e-library.ru/>.
- 2) Справочно-поисковая система Консультант Плюс – ООО «КонсультантКиров».
- 3) «Электронно-библиотечная система Кировского ГМУ». Режим доступа: <http://elib.kirovgma.ru/>.
- 4) ЭБС «Консультант студента» - ООО «ИПУЗ». Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru>.
- 5) ЭБС «Университетская библиотека онлайн» - ООО «НексМедиа». Режим доступа: <http://www.biblioclub.ru>.
- 6) ЭБС «Консультант врача» - ООО ГК «ГЭОТАР». Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/>
- 7) ЭБС «Айбукс» - ООО «Айбукс». Режим доступа: <http://ibooks.ru>.

4.5. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

В процессе преподавания дисциплины (модуля) используются следующие специальные помещения:

Наименование специализированных помещений	Номер кабинета, адрес	Оборудование, технические средства обучения, размещенные в специализированных помещениях
учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа	№ 318, 320 г. Киров, ул. К. Маркса, 137 (1 корпус)	компьютер, мультимедиа проектор, сеть «Интернет»
учебные аудитории для проведения занятий семинарского типа	№ 506 г. Киров, ул. К. Маркса, 137 (1 корпус)	химическая посуда и реактивы, нагревательные приборы, водопровод и канализация, центрифуга, электронные весы, рН-метр, кондуктометр, фотоколориметр, компьютер, мультимедиа проектор
учебные аудитории для проведения групповых и индивидуальных консультаций	№ 506 г. Киров, ул. К. Маркса, 137 (1 корпус)	компьютер, мультимедиа проектор
учебные аудитории для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации	№ 506 г. Киров, ул. К. Маркса, 137 (1 корпус)	компьютер, мультимедиа проектор
помещения для самостоятельной работы	№ 506 г. Киров, ул. К. Маркса, 137 (1 корпус)	компьютер, мультимедиа проектор

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечены доступом в электронную

информационно-образовательную среду университета.

Раздел 5. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины (модуля)

Процесс изучения дисциплины предусматривает: контактную (работа на лекциях и практических занятиях) и самостоятельную работу (реферат, подготовка теоретического материала к занятию).

Основное учебное время выделяется на актуализацию и систематизацию знаний, полученных на лекциях, формированию умений по решению ситуационных задач (расчетных и качественных), проведению химического эксперимента и анализу полученных результатов.

В качестве основных форм организации учебного процесса по дисциплине выступают классические лекционные и практические занятия (с использованием интерактивных технологий обучения), а также самостоятельная работа обучающихся.

При изучении учебной дисциплины обучающимся необходимо освоить практические умения по проведению химического эксперимента и оформлению результатов исследования.

При проведении учебных занятий кафедра обеспечивает развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений, лидерских качеств (путем проведения интерактивных лекций, групповых дискуссий, ролевых игр, тренингов, анализа ситуаций и имитационных моделей, преподавания дисциплины (модуля) в форме курса, составленного на основе результатов научных исследований, проводимых Университетом, в том числе с учетом региональных особенностей профессиональной деятельности выпускников и потребностей работодателей).

Лекции:

Классическая лекция. Рекомендуются при изучении тем: Введение в курс, Современные концепции и принципы, Доклинические исследования, цель, этапы. Доклинические исследования, виды. Оценка эффективности. Оценка токсичности.

На лекциях излагаются темы дисциплины, предусмотренные рабочей программой, акцентируется внимание на наиболее принципиальных и сложных вопросах дисциплины, устанавливаются вопросы для самостоятельной проработки. Конспект лекций является базой при подготовке к практическим занятиям, к зачету, а также для самостоятельной работы.

Изложение лекционного материала рекомендуется проводить в мультимедийной форме. Смысловая нагрузка лекции смещается в сторону от изложения теоретического материала к формированию мотивации самостоятельного обучения через постановку проблем обучения и показ путей решения профессиональных проблем в рамках той или иной темы. При этом основным методом ведения лекции является метод проблемного изложения материала.

Лекция-дискуссия - обсуждение какого-либо вопроса, проблемы, рассматривается как метод, активизирующий процесс обучения, изучения сложной темы, теоретической проблемы. Рекомендуются использовать при изучении тем: Клинические исследования, цель, риски. Стандарты в области клинических исследований. Планирование клинического исследования. Фазы клинического исследования.

Важной характеристикой дискуссии, отличающей её от других видов спора, является аргументированность. Обсуждая дискуссионную проблему, каждая сторона, оппонируя мнению собеседника, аргументирует свою позицию. Отличительной чертой дискуссии выступает отсутствие тезиса и наличие в качестве объединяющего начала темы.

Практические занятия:

Практические занятия по дисциплине проводятся с целью приобретения практических навыков в области проведения расчетов и выполнения химического эксперимента.

Практические занятия проводятся в виде собеседований, обсуждений, дискуссий в микрогруппах, отработки практических навыков при выполнении опытов, решения ситуационных задач, тестовых заданий.

Выполнение практической работы обучающиеся производят как в устном, так и в письменном виде.

Практическое занятие способствует более глубокому пониманию теоретического материала учебной дисциплины, а также развитию, формированию и становлению различных уровней составляющих профессиональной компетентности обучающихся.

При изучении дисциплины используются следующие формы практических занятий:

- семинар традиционный по темам: Доклинические исследования, Стандарты в доклинических исследованиях, Стандартные операционные процедуры (СОП). Клинические исследования, ключевые аспекты. Клинические исследования, законодательная база.
- семинар-дискуссия по темам: Правовые аспекты доклинических и клинических исследований, Экономические аспекты доклинических и клинических исследований. Внутренний и внешний контроль за проведением клинического исследования. Методы. Внутренний и внешний контроль за проведением клинического исследования. Контроль качества. Требования к медицинским центрам, в которых проводятся клинические исследования.
- практикум по темам: Исследование физико-химических характеристик. Методы определения количественного содержания активного вещества. Разработка прототипа препарата

Самостоятельная работа:

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку по всем разделам дисциплины и включает: реферат, Подготовка теоретического материала к занятиям

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам университета и кафедры. Во время изучения дисциплины обучающиеся (под контролем преподавателя) решают расчетные и качественные задачи, оформляют отчеты по проведенным опытам, интерпретируют результаты исследования и представляют их на занятиях.

Работа обучающегося в группе формирует чувство коллективизма и коммуникабельность. Самостоятельная работа при выполнении лабораторной работы способствует формированию навыков проведения исследовательского эксперимента, аккуратности и дисциплинированности.

Исходный уровень знаний обучающихся определяется тестированием, собеседованием.

Текущий контроль освоения дисциплины проводится в форме устного опроса, реферата.

В конце изучения дисциплины (модуля) проводится промежуточная аттестация в виде компьютерного тестирования, приема практических навыков.

5.1. Методика применения электронного обучения и дистанционных образовательных технологий при проведении занятий и на этапах текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине

Применение электронного обучения и дистанционных образовательных технологий по дисциплине осуществляется в соответствии с «Порядком реализации электронного обучения и дистанционных образовательных технологий в ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России», введенным в действие 01.11.2017, приказ № 476-ОД.

Дистанционное обучение реализуется в электронно-информационной образовательной среде Университета, включающей электронные информационные и образовательные ресурсы, информационные и телекоммуникационные технологии, технологические средства, и обеспечивающей освоение обучающимися программы в полном объеме независимо от места нахождения.

Электронное обучение (ЭО) – организация образовательной деятельности с применением содержащейся в базах данных и используемой при реализации образовательных программ информации и обеспечивающих ее обработку информационных технологий, технических средств, а также информационно-телекоммуникационных сетей, обеспечивающих передачу по линиям связи указанной информации, взаимодействие обучающихся и преподавателя.

Дистанционные образовательные технологии (ДОТ) – образовательные технологии, реализуемые в основном с применением информационно-телекоммуникационных сетей при опосредованном (на расстоянии) взаимодействии обучающихся и преподавателя. Дистанционное обучение – это одна из форм обучения.

При использовании ЭО и ДОТ каждый обучающийся обеспечивается доступом к средствам электронного обучения и основному информационному ресурсу в объеме часов учебного плана, необходимых для освоения программы.

В практике применения дистанционного обучения по дисциплине используются методики синхронного и асинхронного обучения.

Методика синхронного дистанционного обучения предусматривает общение обучающегося и преподавателя в режиме реального времени – on-line общение. Используются следующие технологии on-line: вебинары (или видеоконференции), аудиоконференции, чаты.

Методика асинхронного дистанционного обучения применяется, когда невозможно общение между преподавателем и обучающимся в реальном времени – так называемое off-line общение, общение в режиме с отложенным ответом. Используются следующие технологии off-line: электронная почта, рассылки, форумы.

Наибольшая эффективность при дистанционном обучении достигается при использовании смешанных методик дистанционного обучения, при этом подразумевается, что программа обучения строится как из элементов синхронной, так и из элементов асинхронной методики обучения.

Учебный процесс с использованием дистанционных образовательных технологий осуществляется посредством:

- размещения учебного материала на образовательном сайте Университета;
- сопровождения электронного обучения;
- организации и проведения консультаций в режиме «on-line» и «off-line»;
- организации обратной связи с обучающимися в режиме «on-line» и «off-line»;
- обеспечения методической помощи обучающимся через взаимодействие участников учебного процесса с использованием всех доступных современных телекоммуникационных средств, одобренных локальными нормативными актами;
- организации самостоятельной работы обучающихся путем обеспечения удаленного доступа к образовательным ресурсам (ЭБС, материалам, размещенным на образовательном сайте);
- контроля достижения запланированных результатов обучения по дисциплине обучающимися в режиме «on-line» и «off-line»;
- идентификации личности обучающегося.

Реализация программы в электронной форме начинается с проведения организационной встречи с обучающимися посредством видеоконференции (вебинара).

При этом преподаватель информирует обучающихся о технических требованиях к оборудованию и каналам связи, осуществляет предварительную проверку связи с обучающимися, создание и настройку вебинара. Преподаватель также сверяет предварительный список обучающихся с фактически присутствующими, информирует их о режиме занятий, особенностях образовательного процесса, правилах внутреннего распорядка, графике учебного процесса.

После проведения установочного вебинара учебный процесс может быть реализован асинхронно (обучающийся осваивает учебный материал в любое удобное для него время и общается с преподавателем с использованием средств телекоммуникаций в режиме отложенного времени) или синхронно (проведение учебных мероприятий и общение обучающегося с преподавателем в режиме реального времени).

Преподаватель самостоятельно определяет порядок оказания учебно-методической помощи обучающимся, в том числе в форме индивидуальных консультаций, оказываемых дистанционно с использованием информационных и телекоммуникационных технологий.

При дистанционном обучении важным аспектом является общение между участниками учебного процесса, обязательные консультации преподавателя. При этом общение между обучающимися и преподавателем происходит удаленно, посредством средств телекоммуникаций.

В содержание консультаций входят:

– разъяснение обучающимся общей технологии применения элементов ЭО и ДОТ, приемов и способов работы с предоставленными им учебно-методическими материалами, принципов самоорганизации учебного процесса;

– советы и рекомендации по изучению программы дисциплины и подготовке к промежуточной аттестации;

– анализ поступивших вопросов, ответы на вопросы обучающихся;

– разработка отдельных рекомендаций по изучению частей (разделов, тем) дисциплины, по подготовке к текущей и промежуточной аттестации.

Также осуществляются индивидуальные консультации обучающихся в ходе выполнения ими письменных работ.

Обязательным компонентом системы дистанционного обучения по дисциплине является электронный учебно-методический комплекс (ЭУМК), который включает электронные аналоги печатных учебных изданий (учебников), самостоятельные электронные учебные издания (учебники), дидактические материалы для подготовки к занятиям, текущему контролю и промежуточной аттестации, аудио- и видеоматериалы, другие специализированные компоненты (текстовые, звуковые, мультимедийные). ЭУМК обеспечивает в соответствии с программой организацию обучения, самостоятельной работы обучающихся, тренинги путем предоставления обучающимся необходимых учебных материалов, специально разработанных для реализации электронного обучения, контроль знаний. ЭУМК размещается в электронно-библиотечных системах и на образовательном сайте Университета.

Используемые виды учебной работы по дисциплине при применении ЭО и ДОТ:

№ n/n	Виды занятий/работ	Виды учебной работы обучающихся	
		Контактная работа (on-line u off-line)	Самостоятельная работа
1	Лекции	- веб-лекции (вебинары) - видеолекции - лекции-презентации	- работа с архивами проведенных занятий - работа с опорными конспектами лекций - выполнение контрольных заданий
2	Практические, семинарские занятия	- вебинары - семинары в чате - видеодоклады - семинары-форумы - веб-тренинги - видеозащита работ	- работа с архивами проведенных занятий - самостоятельное изучение учебных и методических материалов - решение тестовых заданий и ситуационных задач - работа по планам занятий - самостоятельное выполнение заданий и отправка их на проверку преподавателю - выполнение тематических рефератов (и (или) эссе)
3	Консультации (групповые и индивидуальные)	- видеоконсультации - веб-консультации - консультации в чате	- консультации-форумы (или консультации в чате) - консультации посредством образовательного сайта
4	Контрольные, проверочные, самостоятельные работы	- видеозащиты выполненных работ (групповые и индивидуальные) - тестирование	- работа с архивами проведенных занятий - самостоятельное изучение учебных и методических материалов - решение тестовых заданий и ситуационных задач - выполнение контрольных / проверочных / самостоятельных работ

При реализации программы или ее частей с применением электронного обучения и дистанционных технологий кафедре ведет учет и хранение результатов освоения обучающимися

дисциплины на бумажном носителе и (или) в электронно-цифровой форме (на образовательном сайте, в системе INDIGO).

Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация обучающихся по учебной дисциплине с применением ЭО и ДОТ осуществляется посредством собеседования (on-line), компьютерного тестирования или выполнения письменных работ (on-line или off-line).

Раздел 6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля) (приложение А)

Изучение дисциплины следует начинать с проработки данной рабочей программы, методических указаний, прописанных в программе, особое внимание уделяется целям, задачам, структуре и содержанию дисциплины.

Успешное изучение дисциплины требует от обучающихся посещения лекций, активной работы на практических занятиях, выполнения всех учебных заданий преподавателя, ознакомления с базовыми учебниками, основной и дополнительной литературой. Лекции имеют в основном обзорный характер и нацелены на освещение наиболее трудных вопросов, а также призваны способствовать формированию навыков работы с научной литературой. Предполагается, что обучающиеся приходят на лекции, предварительно проработав соответствующий учебный материал по источникам, рекомендуемым программой.

Основным методом обучения является самостоятельная работа студентов с учебно-методическими материалами, научной литературой, Интернет-ресурсами.

Правильная организация самостоятельных учебных занятий, их систематичность, целесобразное планирование рабочего времени позволяют обучающимся развивать умения и навыки в усвоении и систематизации приобретаемых знаний, обеспечивать высокий уровень успеваемости в период обучения, получить навыки повышения профессионального уровня.

Основной формой промежуточного контроля и оценки результатов обучения по дисциплине является зачет. На зачете обучающиеся должны продемонстрировать не только теоретические знания, но и практические навыки, полученные на практических занятиях.

Постоянная активность на занятиях, готовность ставить и обсуждать актуальные проблемы дисциплины - залог успешной работы и положительной оценки.

Подробные методические указания к практическим занятиям и внеаудиторной самостоятельной работе по каждой теме дисциплины представлены в приложении А.

Раздел 7. Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю) (приложение Б)

Оценочные средства – комплект методических материалов, нормирующих процедуры оценивания результатов обучения, т.е. установления соответствия учебных достижений запланированным результатам обучения и требованиям образовательной программы, рабочей программы дисциплины.

ОС как система оценивания состоит из следующих частей:

1. Перечня компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы.
2. Показателей и критерий оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания.
3. Типовых контрольных заданий и иных материалов.
4. Методических материалов, определяющих процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта профессиональной деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине представлены в приложении Б.

Раздел 8. Особенности учебно-методического обеспечения образовательного процесса по дисциплине для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

8.1. Выбор методов обучения

Выбор методов обучения осуществляется, исходя из их доступности для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Выбор методов обучения определяется содержанием обучения, уровнем профессиональной подготовки педагогов, методического и материально-технического обеспечения, особенностями восприятия учебной информации обучающихся-инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья. В образовательном процессе используются социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими обучающимися, создании комфортного психологического климата в группе.

В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумеваются две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

8.2. Обеспечение обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья печатными и электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья

Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом того, чтобы предоставлять этот материал в различных формах так, чтобы инвалиды с нарушениями слуха получали информацию визуально, с нарушениями зрения – аудиально (например, с использованием программ-синтезаторов речи) или с помощью тифлоинформационных устройств.

Учебно-методические материалы, в том числе для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

<i>Категории обучающихся</i>	<i>Формы</i>
С нарушением слуха	- в печатной форме - в форме электронного документа
С нарушением зрения	- в печатной форме увеличенным шрифтом - в форме электронного документа - в форме аудиофайла
С ограничением двигательных функций	- в печатной форме - в форме электронного документа - в форме аудиофайла

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

8.3. Проведение текущего контроля и промежуточной аттестации с учетом особенностей нозологий инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Для осуществления процедур текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся созданы оценочные средства, адаптированные для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья и позволяющие оценить достижение ими запланированных результатов обучения и уровень сформированности компетенций, предусмотренных рабочей программой дисциплины.

Форма проведения текущего контроля и промежуточной аттестации для обучающихся-инвалидов устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). При необходимости обучающемуся-инвалиду предоставляется дополнительное время для подготовки ответа на этапе промежуточной аттестации.

Для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья предусмотрены следующие оценочные средства:

<i>Категории обучающихся</i>	<i>Виды оценочных средств</i>	<i>Формы контроля и оценки результатов обучения</i>
С нарушением слуха	Тест	преимущественно письменная проверка
С нарушением зрения	Собеседование	преимущественно устная проверка (индивидуально)
С ограничением двигательных функций	решение дистанционных тестов, контрольные вопросы	организация контроля с помощью электронной оболочки MOODLE, письменная проверка

8.4. Материально-техническое обеспечение образовательного процесса для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

1) для инвалидов и лиц с ОВЗ по зрению:

- обеспечение доступа обучающегося, являющегося слепым и использующего собаку-поводыря, к зданию Университета;
- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
- наличие альтернативной версии официального сайта Университета в сети «Интернет» для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими;
- размещение аудиторных занятий преимущественно в аудиториях, расположенных на первых этажах корпусов Университета;
- размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме (с учетом их особых потребностей) справочной информации о расписании учебных занятий, которая выполняется крупным рельефно-контрастным шрифтом на белом или желтом фоне и дублируется шрифтом Брайля;
- предоставление доступа к учебно-методическим материалам, выполненным в альтернативных форматах печатных материалов или аудиофайлов;
- наличие электронных луп, видеоувеличителей, программ невизуального доступа к информации, программ-синтезаторов речи и других технических средств приема-передачи учебной информации в доступных для обучающихся с нарушениями зрения формах;
- предоставление возможности прохождения промежуточной аттестации с применением специальных средств.

2) для инвалидов и лиц с ОВЗ по слуху:

- присутствие сурдопереводчика (при необходимости), оказывающего обучающемуся необходимую помощь при проведении аудиторных занятий, прохождении промежуточной аттестации;
- дублирование звуковой справочной информации о расписании учебных занятий визуальной (установка мониторов с возможностью трансляции субтитров);
- наличие звукоусиливающей аппаратуры, мультимедийных средств, компьютерной техники, аудиотехники (акустические усилители и колонки), видеотехники (мультимедийный проектор, телевизор), электронная доска, документ-камера, мультимедийная система, видеоматериалы.

3) для инвалидов и лиц с ОВЗ, имеющих ограничения двигательных функций:

- обеспечение доступа обучающегося, имеющего нарушения опорно-двигательного аппарата, в здание Университета;
- организация проведения аудиторных занятий в аудиториях, расположенных только на первых этажах корпусов Университета;
- размещение в доступных для обучающихся, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, местах и в адаптированной форме (с учетом их особых потребностей) справочной информации о расписании учебных занятий, которая располагается на уровне, удобном для восприятия такого обучающегося;
- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь при проведении аудиторных занятий, прохождении промежуточной аттестации;

- наличие компьютерной техники, адаптированной для инвалидов со специальным программным обеспечением, альтернативных устройств ввода информации и других технических средств приема-передачи учебной информации в доступных для обучающихся с нарушениями опорно-двигательного аппарата формах;

4) для инвалидов и лиц с ОВЗ с другими нарушениями или со сложными дефектами - определяется индивидуально, с учетом медицинских показаний и ИПРА.

**Дополнения и изменения в рабочей программе учебной дисциплины
«Доклинические и клинические исследования»**

Специальность 30.05.01 Медицинская биохимия (ФГОС 3++)
Направленность (профиль) – Медицинская биохимия
Форма обучения - очная
Кафедра химии
Автор (ы) Куклина С.А.

На 2025 / 2026 учебный год в рабочую программу вносятся следующие дополнения и изменения:

1. В пункте 4.4. «Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), программного обеспечения и информационно-справочных систем»: п. 7. изменить и читать в следующей редакции:

7. Договор Антивирус Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 150-249 Node 1 year Educational Renewal License, срок использования с 11.08.2025 до 09.09.2026 г., номер лицензии 2B1E-250808-154818-2-497-4841

2. Пункт «4.5. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)» изменить и читать в следующей редакции:

В процессе преподавания дисциплины (модуля) используются следующие специальные помещения:

<i>Наименование специализированных помещений</i>	<i>Номер кабинета, адрес</i>	<i>Оборудование, технические средства обучения, размещенные в специализированных помещениях</i>
учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа	№ 506 г. Киров, ул. Владимирская, 137 (1 корпус)	Мультимедийная установка, мониторы, проектор, компьютер
учебные аудитории для проведения занятий семинарского типа	№ 506 г. Киров, ул. Владимирская, 137 (1 корпус)	Мультимедийная установка, мониторы, проектор, компьютер Анализатор жидкости "Эксперт", Фотометр КФК-3-01-"ЗОМЗ" Микрофотоколориметр МКМФ-02
учебные аудитории для проведения групповых и индивидуальных консультаций	№ 505б, № 506 г. Киров, ул. Владимирская, 137 (1 корпус)	Мультимедийная установка, мониторы, проектор, компьютер Анализатор жидкости "Эксперт", Фотометр КФК-3-01-"ЗОМЗ" Микрофотоколориметр МКМФ-02
учебные аудитории для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации	№ 506, № 505б г. Киров, ул. Владимирская, 137 (1 корпус)	Мультимедийная установка, мониторы, проектор, компьютер Анализатор жидкости "Эксперт", Фотометр КФК-3-01-"ЗОМЗ" Микрофотоколориметр МКМФ-02
помещения для самостоятельной работы	№ 506 г. Киров, ул. Владимирская, 137 (1 корпус)	Мультимедийная установка, мониторы, проектор, компьютер Анализатор жидкости "Эксперт", Фотометр КФК-3-01-"ЗОМЗ" Микрофотоколориметр МКМФ-02

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечены доступом в электронную информационно-образовательную среду университета.

Дополнения и изменения в рабочей программе рассмотрены на заседании кафедры «1» сентября 2025 г., протокол № 2
Заведующий кафедрой С.А. Куклина

Внесенные изменения и дополнения утверждаю:
И.о. проректора по учебной работе М.П. Разин
18 сентября 2025 г., протокол № 1

Приложение А к рабочей программе дисциплины

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

«Доклинические и клинические исследования»

Специальность 30.05.01 Медицинская биохимия
Направленность (профиль) ОПОП- Медицинская биохимия
(очная форма обучения)

Раздел 1. Доклинические и клинические исследования: исторический ракурс, современные принципы и подходы, регуляторные и экономические аспекты

Тема 1.1 Правовые аспекты доклинических и клинических исследований

Цель: Рассмотреть вопросы правовых аспектов доклинических и клинических исследований

Задачи: Изучить наиболее полную информацию о доклинических и клинических исследованиях (их характеристика, правила организации и проведения, методы объективизации результатов и пр.) по правовым документам

Обучающийся должен знать: Основные методы сбора и анализа информации; способы формализации цели и методы ее достижения

Обучающийся должен уметь: Анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению

Обучающийся должен владеть: Культурой мышления; навыками письменного аргументированного изложения собственной точки зрения.

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

1. Ответить на вопросы по теме занятия.

1. Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных средств евразийского экономического союза. Версия 2.0 от 20.02.2015
2. Федеральный закон от 9.11.2011 N323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
3. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
4. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
5. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 №199н «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики».
6. Приказ Минздравсоцразвития России №750н от 26 августа 2010 г. «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов».
7. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 №23;
8. Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств. Методические указания МЗ и СР РФ от 10.08.2004

Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы студентов по указанной теме:

1) Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.

2) Подготовить реферат

Темы рефератов:

1. История возникновения доклинических исследований
2. Этапы становления клинических исследований
3. Понятия о современных проблемах доклинических и клинических исследований
4. Правовые нормы доклинических исследований
5. Правовые нормы клинических исследований

Рекомендуемая литература:

Основная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1.	Доклинические исследования лекарственных веществ: учебное пособие	ред. А. А. Сви- стунов	М. : "ГЭОТАР- Медиа", 2017. - 384 с	1	+

4.1.2. Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1	Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные акты : учебное пособие	сост.: И. А. Шамов, С. А. Абусуев.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 357 с.		+

Тема 1.2 Экономические аспекты доклинических и клинических исследований

Цель: Изучить экономические аспекты доклинических и клинических исследований.

Задачи: Сформировать общие представления об экономических аспектах исследований.

Обучающийся должен знать: Ресурсы, план реализации проекта с использованием инструментов планирования.

Обучающийся должен уметь: Планировать необходимые ресурсы, разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования.

Обучающийся должен владеть: Навыками планирования необходимых ресурсов, разрабатывать план реализации проекта с использованием инструментов планирования.

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

1. Ответить на вопросы по теме занятия.

1. Проект исследования, общие представления об экономических ресурсах
2. План реализации проекта с использованием инструментов планирования.
3. Экономическая разработка проекта
4. Экономические аспекты доклинических и клинических исследований

Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы студентов по указанной теме:

1) *Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.*

2) *Подготовить реферат*

1. Экономические аспекты доклинического исследования
2. Экономические аспекты клинического исследования
3. Инструменты планирования доклинического исследования
4. Инструменты планирования клинического исследования

Рекомендуемая литература:

Основная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1.	Доклинические исследования лекарственных веществ: учебное пособие	ред. А. А. Сви- стун	М. : "ГЭОТАР- Медиа", 2017. - 384 с	1	+

4.1.2. Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1	Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные акты : учебное пособие	сост.: И. А. Шамоу, С. А. Абусуев.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 357 с.		+

Раздел 2: Доклинические исследования: цели и задачи, виды исследований, международные стандарты качества

Тема 2.1. Доклинические исследования

Цель: рассмотреть этапы, пути, реализацию доклинических исследований

Задачи: Сформировать понятие о порядке проведения доклинических исследований

Обучающийся должен знать: Принципы, сущность, методологию современных разработок биохимических и физико-химических технологий. Риски внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций. Требования к оформлению научно-производственной и проектной документации

Обучающийся должен уметь: Анализировать риски внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций. Оформлять научно-производственную и проектную документацию

Обучающийся должен владеть: Способностью прогнозировать риски внедрения новых медико-биохимических технологий в

деятельность медицинских организаций. Навыками проведения клинических лабораторных исследований и составления научно-производственной и проектной документации.

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

1. Ответить на вопросы по теме занятия.

1. Понятия о современных проблемах доклинических исследований;
2. Общие представления о методах современных доклинических исследованиях;
3. Представление об истории развития фармакологии как науки;
4. Основные исторические аспекты фармакологии;
5. Основные достижения фармакологии в XX-XXI веке;
6. Актуальность и проблемы создания новых лекарственных средств.

Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы студентов по указанной теме:

1) *Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.*

2) *Подготовить реферат.*

Темы рефератов:

1. Основные достижения фармакологии в XX веке;
2. Основные достижения фармакологии в XXI веке;
3. Актуальность создания новых лекарственных средств.
4. Проблемы создания новых лекарственных средств.

Рекомендуемая литература:

Основная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1.	Доклинические ис-	ред. А. А. Сви-	М. : "ГЭОТАР-	1	+

	следования лекарственных веществ: учебное пособие	стунов	Медиа", 2017. - 384 с		
2	Доказательная медицина: учебное пособие	А. Н. Наркевич, К. А. Виноградов, К. В. Шадрин	КрасГМУ, 2018. - 112 с.		+

4.1.2. Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1.	Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие -	В. И. Петров, С. В. Недогода	Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 144 с.		+
2.	Основы доказательной медицины: пер. с англ.. - 3-е изд.	Т. Гринхальх ; ред.: И. Н. Денисов, К. И. Сайткулов	М. : "ГЭОТАР-Медиа", 2008. - 288 с.	9	
3	Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные акты : учебное пособие	сост.: И. А. Шамов, С. А. Абусуев.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 357 с.		+

Тема 2.2. Стандарты в доклинических исследованиях

Цель: Изучить стандарты, применяемые в доклинических исследованиях.

Задачи: Сформировать общие представления о международных стандартах доклинических исследований.

Обучающийся должен знать: требования к оформлению научно-производственной и проектной документации

Обучающийся должен уметь: анализировать риски внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций. Оформлять научно-производственную и проектную документацию

Обучающийся должен владеть: навыками проведения клинических лабораторных исследований и составления научно-производственной и проектной документации.

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

1. Ответить на вопросы по теме занятия.

1. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 №23;
2. Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств. Методические указания МЗ и СР РФ от 10.08.2004
3. GLP — надлежащая лабораторная практика, доклинические исследования (Good Laboratory Practice);
4. GCP — надлежащая клиническая практика, клинические испытания (Good Clinical Practice);
5. GMP — надлежащая производственная практика, производство (Good Manufacturing Practice);
6. GSP — надлежащая практика хранения, складское дело (Good Storage Practice);
7. GDP — надлежащая практика дистрибуции, оптовая реализация (Good Distribution Practice);

8. GPP — надлежащая аптечная практика, реализация в аптеках (Good Pharmacy Practice);
9. GPCL — надлежащая практика для национальных лабораторий контроля качества лекарственных средств, вопросы, касающиеся разработки и регистрации лекарственных средств;
10. GVP — надлежащая практика фармаконадзора, набор руководящих принципов для осуществления фармаконадзора в ЕС.

Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы студентов по указанной теме:

1) Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.

2) Подготовить реферат

1. Проверка биологического действия веществ.
2. Определение биологически активных доз.
3. Выбор потенциальной стартовой дозы, режимов повышения дозы, диапазона безопасных доз, режима дозирования в клинических исследованиях.
4. Установление выполнимости предполагаемого клинического пути введения.
5. Обоснование критерия отбора пациентов.
6. Отбор физиологических показателей, подлежащих контролю при клинических исследованиях.
7. Выявление потенциальных рисков для здоровья населения.

Рекомендуемая литература:

Основная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1.	Доклинические исследования лекарственных веществ: учебное пособие	ред. А. А. Сви- стунов	М. : "ГЭОТАР- Медиа", 2017. - 384 с	1	+
2	Доказательная медицина: учебное пособие	А. Н. Нарке- вич, К. А. Виноградов, К. В. Шадрин	КрасГМУ, 2018. - 112 с.		+

4.1.2. Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1.	Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие -	В. И. Петров, С. В. Недогода	Москва : ГЭОТАР- Медиа, 2012. - 144 с.		+
2.	Основы доказательной медицины: пер. с англ.. - 3-е изд.	Т. Гринхальх ; ред.: И. Н. Де- нисов, К. И/ Сайткулов	М. : "ГЭОТАР- Медиа", 2008. - 288 с.	9	
3	Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные	сост.: И. А. Шамов, С. А. Абусуев.	М. : ГЭОТАР- Медиа, 2014. - 357 с.		+

акты : учебное пособие				
------------------------	--	--	--	--

Тема 2.3. Стандартные операционные процедуры (СОП).

Цель: изучить стандартные операционные процедуры в доклинических исследованиях

Задачи: научить выделять и проводить стандартные операционные процедуры

Обучающийся должен знать: Принципы, сущность, методологию современных разработок биохимических и физико-химических технологий.

Обучающийся должен уметь: Анализировать риски внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций.

Обучающийся должен владеть: Способностью прогнозировать риски внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций.

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

1. Ответить на вопросы по теме занятия.

1. Фармакологические исследования: фармакодинамика и фармакокинетика.
2. Токсикологические исследования: общие виды токсичности, специфические виды токсичности, токсикокинетика, экологическая безопасность.
3. Правилами надлежащей лабораторной практики.
4. Стандартизация организационных процессов и условий проведения лабораторных исследований.
5. Основные операционные процедуры при доклинических исследованиях.

Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы студентов по указанной теме:

1) *Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.*

2) *Подготовить реферат*

1. Доклинические исследования безопасности
2. Оценка биологической активности/фармакодинамики
3. Виды лабораторных животных/выбор модели
4. Общие принципы выбора подходящих видов животных
5. Определение использования одного или двух видов животных
6. Использование гомологичных белков
7. Количество/пол животных в исследовании
8. Путь введения/выбор дозы
9. Дизайн исследования

Рекомендуемая литература:

Основная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1.	Доклинические исследования лекарственных веществ: учебное пособие	ред. А. А. Сви- стунов	М. : "ГЭОТАР- Медиа", 2017. - 384 с	1	+
2	Доказательная медицина: учебное пособие	А. Н. Нарке- вич, К. А. Виноградов, К. В. Шадрин	КрасГМУ, 2018. - 112 с.		+

4.1.2. Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1.	Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие -	В. И. Петров, С. В. Недогода	Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 144 с.		+
2.	Основы доказательной медицины: пер. с англ.. - 3-е изд.	Т. Гринхальх ; ред.: И. Н. Денисов, К. И. Сайткулов	М. : "ГЭОТАР-Медиа", 2008. - 288 с.	9	
3	Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные акты : учебное пособие	сост.: И. А. Шамов, С. А. Абусуев.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 357 с.		+

Раздел 3: Основные мероприятия, выполняемые в ходе доклинических исследований

Тема 3.1. Исследование физико-химических характеристик.

Цель: Изучить стратегию и проблематику исследований, выбирает оптимальные способы их решения

Задачи: научиться определять стратегию и проблематику исследований, выбирает оптимальные способы их решения

Обучающийся должен знать: стратегию и проблематику исследований, системный анализ объектов исследования

Обучающийся должен уметь: определять стратегию и проблематику исследований, выбирать оптимальные способы их решения

Обучающийся должен владеть: навыками проводить системный анализ объектов исследования, отвечать за правильность и обоснованность выводов

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

1. Ответить на вопросы по теме занятия.

1. Качественные реакции (не всегда высокая специфичность, часто требуется дополнительное подтверждение).

2. Определение физико-химических констант (в основном для субстанций): температура плавления, показатель преломления, температура кипения (для растворителей), рН раствора, тесты на растворимость и т. д.

2. Практическая подготовка:

Выполнить практическую работу «Определение физико-химических констант»

Ход работы:

- определение рН раствора стандартными методиками
- определение растворимости стандартными методиками
- определение температуры кипения раствора стандартными методиками
- определение наличия примесей в растворе стандартными методиками
- сделать выводы

Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы студентов по указанной теме:

- 1) *Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием кон-*

спектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.

2) Подготовить реферат

1. Испытания на идентификацию (подлинность).
2. Испытания для определения количественного содержания примесей (quantitative tests for impurities content).
3. Испытания для определения предельного содержания примесей в пробе (limit tests for the control impurities).
4. Количественные испытания (на содержание или активность) (quantitative tests of the active moiety) для определения активной части молекулы действующего вещества в испытуемом образце.

Рекомендуемая литература:

Основная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1.	Доклинические исследования лекарственных веществ: учебное пособие	ред. А. А. Сви- стунов	М. : "ГЭОТАР- Медиа", 2017. - 384 с	1	+
2	Доказательная медицина: учебное пособие	А. Н. Нарке- вич, К. А. Виноградов, К. В. Шадрин	КрасГМУ, 2018. - 112 с.		+

4.1.2. Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1.	Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие -	В. И. Петров, С. В. Недогода	Москва : ГЭОТАР- Медиа, 2012. - 144 с.		+
2.	Основы доказательной медицины: пер. с англ.. - 3-е изд.	Т. Гринхальх ; ред.: И. Н. Де- нисов, К. И/. Сайткулов	М. : "ГЭОТАР- Медиа", 2008. - 288 с.	9	
3	Биоэтика. Этические и юридические докумен- ты, нормативные акты : учебное пособие	сост.: И. А. Шамов, С. А. Абусуев.	М. : ГЭОТАР- Медиа, 2014. - 357 с.		+

Тема 3.2. Методы определения количественного содержания активного вещества.

Цель: Изучить методы определения количественного содержания активного вещества

Задачи: научиться определять стратегию и проблематику исследований, выбирает оптимальные способы их решения

Обучающийся должен знать: стратегию и проблематику исследований, системный анализ объектов исследования

Обучающийся должен уметь: определять стратегию и проблематику исследований, выбирать оптимальные способы их решения

Обучающийся должен владеть: навыками проводить системный анализ объектов исследования, отвечать за правильность и обоснованность выводов

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

1. Ответить на вопросы по теме занятия.

1. Высокая чувствительность и специфичность анализа
2. Возможность работы с малыми объемами проб
3. Отличия в выполнении анализа
4. Несложность обслуживания аналитического прибора
5. Надежность и воспроизводимость метода
6. Универсальность (пригодностью для анализа различных ЛВ)
7. Малая трудоемкость, большая производительность
8. Возможность автоматизации процесса анализа.

2. Практическая подготовка:

1. Иммунологические методы – основаны на взаимодействии специфических белковых антител (антисывороток) с анализируемым веществом, выступающего в роли антигена. Чем больше концентрация вещества-антигена, тем больше образуется комплекса антиген-антитело. Методика: пробу биол. жидкости с неизвестной конц. анализируемого вещества добавляют к сыворотке, в которой белок-антитело связан в комплекс с тем же веществом (чаще с его модификацией), но так или иначе меченым. Вещество из анализируемой пробы вытесняет из комплекса меченый аналог тем больше, чем выше концентрация вещества в пробе. Определив, сколько меченого аналога оказалось вытеснено, можно рассчитать искомый уровень вещества в пробе.

Иммунологические методы различаются по видам метки в меченом аналоге анализируемого вещества: радиоактивная метка, свободно-радикальная метка, флюоресцентная метка, энзимная и т.д.

2. Микробиологические методы анализа – основаны на способности антибактериальных ЛП вызывать гибель микроорганизмов или задерживать их рост.

Метод диффузии в агар широко применяется для определения антибиотиков. Основан на сравнении интенсивности подавления роста тест-микроба препаратом в исследуемой биологической жидкости при известной концентрации препарата.

Методика: исследование активности антибиотиков проводят в чашках Петри, в которые разливают растопленную на водяной бане агаризированную питательную среду с внесенным в нее тест-микробом. Растворы стандарта вносят с помощью капельницы в полые цилиндры, расставленные на поверхности агаризированной среды, или вырезанные в толще среды лунки. Применяют также диски из фильтровальной бумаги, которые пропитаны раствором препарата и испытуемой жидкости и помещают на поверхность агара. После 16-18-часовой инкубации при 37°C измеряют зоны задержки роста тест-микроба с помощью циркуля, миллиметровой линейки или с помощью спец. приборов.

3. Метод хромато-массспектрометрии для фармакокинетических исследований является одним из самых избирательных и чувствительных. Данный метод совмещает газовую или жидкостную хроматографию и масс-спектрометрию, которая используется для детектирования веществ, выходящих из хроматографической колонки.

4. Масс-спектрометрия – метод исследования веществ, подвергнутых ионизации, с последующим разделением образовавшихся ионов по их массам и регистрацией количества ионов каждой массы

5. Хроматографические методы отличаются высокой чувствительностью, селективностью и относительной простотой применения, наличия приборов последних поколений, обладающих высокой чувствительностью, полностью автоматизированных, управляемых современными компьютерными программами. В основе метода лежит различная сорбционная способность каждого хим. в-ва на том или ином сорбенте (веществе с большой адсорбционной емкостью). Продвигаемая носителем (элюентом) вдоль слоя сорбента смесь веществ из-за разной величины адсорбционных свойств в одних и тех же условиях подвергается разделению.

6. Иммунохимические методы используются для определения малых конц. ЛВ и их метаболитов в биологических жидкостях (крови, моче, тканях), а также для изучения метаболизма и проведения фармакокинетических исследований применяют. Они основаны на высокочувствительной и специфичной реакции антител с гаптенами (соответствующими низкомолекулярными

биологически активными соединениями) и на способности гаптена, содержащего специально введенную метку, конкурировать за активный центр антитела.

Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы студентов по указанной теме:

1) Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.

2) Подготовить реферат

Темы рефератов:

1. Иммунологические методы анализа
2. Микробиологические методы анализа
3. Масс-спектрометрия
4. Хроматографические методы
5. Иммунохимические методы

Рекомендуемая литература:

Основная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1.	Доклинические исследования лекарственных веществ: учебное пособие	ред. А. А. Сви- стунов	М. : "ГЭОТАР- Медиа", 2017. - 384 с	1	+
2	Доказательная медицина: учебное пособие	А. Н. Нарке- вич, К. А. Виноградов, К. В. Шадрин	КрасГМУ, 2018. - 112 с.		+

4.1.2. Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1.	Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие -	В. И. Петров, С. В. Недогада	Москва : ГЭОТАР- Медиа, 2012. - 144 с.		+
2.	Основы доказательной медицины: пер. с англ.. - 3-е изд.	Т. Гринхальх ; ред.: И. Н. Де- нисов, К. И/ Сайткулов	М. : "ГЭОТАР- Медиа", 2008. - 288 с.	9	
3	Биоэтика. Этические и юридические докумен- ты, нормативные акты : учебное пособие	сост.: И. А. Шамов, С. А. Абусуев.	М. : ГЭОТАР- Медиа, 2014. - 357 с.		+

Тема 3.3. Разработка прототипа препарата

Цель: Научиться выявлять соединения, способные после дальнейшей модификации, оптимизации и тестирования дать «кандидат» — соединение, предназначенное для тестирования на животных (доклинические исследования) и на людях (клинические исследования).

Задачи: научиться определять стратегию и проблематику исследований, выбирает оптимальные способы их решения

Обучающийся должен знать: стратегию и проблематику исследований, системный анализ объектов исследования

Обучающийся должен уметь: определять стратегию и проблематику исследований, выбирать оптимальные способы их решения

Обучающийся должен владеть: навыками проводить системный анализ объектов исследования, отвечать за правильность и обоснованность выводов

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

1. Ответить на вопросы по теме занятия.

1. поколение – неизменное (немодифицированное высвобождение)
 - распадаемость ЛФ и растворение ЛС – спонтанный процесс
 - всасывание и распределение ЛС основано только на физ-хим свойствах ЛС
2. поколение – модифицированное высвобождение
 - Избегается пики концентрации в плазме крови → лучше переносимость и эффективность
 - Снижение частоты применения ЛП → лучшее соблюдение курса лечения
 - Может быть более экономичным
3. поколение – направленные системы доставки ЛС (targeted distribution drug delivery systems – TDDS). Создание новых систем и средств доставки лекарств имеет важное прикладное значение, направленное на решение основных проблем клинической практики
 - Повышение терапевтической эффективности
 - Переносимости
 - Безопасности лекарственной терапии.

Практическая подготовка:

- компьютерное моделирование прототипа препарата (составление дизайна исследования, учет всех факторов риска)

Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы студентов по указанной теме:

1) *Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.*

2) *Подготовить реферат*

1. Химическая модификация
2. Скрининг
3. Современная стратегия поиска лекарственного средства
4. Метод молекулярного докинга
5. Драг-дизайн

Рекомендуемая литература:

Основная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1.	Доклинические исследования лекарственных веществ: учебное пособие	ред. А. А. Сви- стунов	М. : "ГЭОТАР- Медиа", 2017. - 384 с	1	+
2	Доказательная медицина: учебное пособие	А. Н. Нарке- вич, К. А. Виноградов, К. В. Шадрин	КрасГМУ, 2018. - 112 с.		+

4.1.2. Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1.	Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие -	В. И. Петров, С. В. Недогода	Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 144 с.		+
2.	Основы доказательной медицины: пер. с англ.. - 3-е изд.	Т. Гринхальх ; ред.: И. Н. Денисов, К. И. Сайткулов	М. : "ГЭОТАР-Медиа", 2008. - 288 с.	9	
3	Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные акты : учебное пособие	сост.: И. А. Шамов, С. А. Абусуев.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 357 с.		+

Раздел 4: Клинические исследования: цели и задачи, принципы исследований, международные стандарты качества

Тема 4.1. Клинические исследования, ключевые аспекты.

Цель: Изучить ключевые аспекты клинических исследований

Задачи: Определить ключевые аспекты клинических исследований: цели, задачи, принципы исследований, международные стандарты качества.

Обучающийся должен знать: принципы клинического исследования, международные стандарты качества

Обучающийся должен уметь: Использовать принципы клинического исследования, международные стандарты качества

Обучающийся должен владеть: принципами клинического исследования, международные стандарты качества

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

1. Ответить на вопросы по теме занятия.

1. организационная структура предприятия;
2. обязанности отдела контроля качества; квалификацию персонала; характеристики зданий, помещений и оборудования;
3. особенности проведения контроля компонентов и укупорочных материалов ЛС;
4. организация технологического процесса;
5. критерии оценки и использования маркировочных материалов; операции по упаковке и маркировке;
6. сроки годности, хранения и отгрузки; регистрацию, лабораторный контроль (анализ физико-химических параметров, определение стабильности, хранение стандартных образцов, содержание лабораторных животных) и отчетность.

Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы студентов по указанной теме:

1) *Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.*

2) Подготовить реферат

1. сроки годности, хранения и отгрузки препаратов;
2. регистрация, лабораторный контроль;
3. анализ физико-химических параметров;
4. определение стабильности;
5. хранение стандартных образцов,

б. содержание лабораторных животных и отчетность.

Рекомендуемая литература:

Основная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1.	Доклинические исследования лекарственных веществ: учебное пособие	ред. А. А. Сви- стунов	М. : "ГЭОТАР- Медиа", 2017. - 384 с	1	+
2	Доказательная медицина: учебное пособие	А. Н. Нарке- вич, К. А. Виноградов, К. В. Шадрин	КрасГМУ, 2018. - 112 с.		+

4.1.2. Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1.	Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие -	В. И. Петров, С. В. Недогада	Москва : ГЭОТАР- Медиа, 2012. - 144 с.		+
2.	Основы доказательной медицины: пер. с англ.. - 3-е изд.	Т. Гринхальх ; ред.: И. Н. Де- нисов, К. И/ Сайткулов	М. : "ГЭОТАР- Медиа", 2008. - 288 с.	9	
3	Биоэтика. Этические и юридические докумен- ты, нормативные акты : учебное пособие	сост.: И. А. Шамов, С. А. Абусуев.	М. : ГЭОТАР- Медиа, 2014. - 357 с.		+

Тема 4.2. Клинические исследования, законодательная база.

Цель: Изучить законодательную базу для клинических исследований

Задачи: Выделить основные законодательные акты, соответствующие клиническим исследованиям в России

Обучающийся должен знать: Принципы врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами (их родственниками/законными представителями), коллегами

Обучающийся должен уметь: Использовать принципы врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами

Обучающийся должен владеть: Принципами врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами (их родственниками/законными представителями), коллегами

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

1. Ответить на вопросы по теме занятия.

1. Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных средств евразийского экономического союза. Версия 2.0 от 20.02.2015
2. Федеральный закон от 9.11.2011 N323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
3. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
4. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
5. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 №199н «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики».

6. Приказ Минздравсоцразвития России №750н от 26 августа 2010 г. «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов».

7. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 №23;

8. Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств. Методические указания МЗ и СР РФ от 10.08.2004

Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы студентов по указанной теме:

1) Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.

2) Подготовить реферат

1. защита прав субъекта исследования
2. информированное согласие
3. этический комитет
4. спонсор – монитор – исследователь
5. стандартные рабочие инструкции
6. сообщение побочных явлений

Рекомендуемая литература:

Основная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1.	Доклинические исследования лекарственных веществ: учебное пособие	ред. А. А. Сви- стун	М. : "ГЭОТАР- Медиа", 2017. - 384 с	1	+
2	Доказательная медицина: учебное пособие	А. Н. Нарке- вич, К. А. Виноградов, К. В. Шадрин	КрасГМУ, 2018. - 112 с.		+

4.1.2. Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1.	Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие -	В. И. Петров, С. В. Недогода	Москва : ГЭОТАР- Медиа, 2012. - 144 с.		+
2.	Основы доказательной медицины: пер. с англ.. - 3-е изд.	Т. Гринхальх ; ред.: И. Н. Де- нисов, К. И/. Сайткулов	М. : "ГЭОТАР- Медиа", 2008. - 288 с.	9	
3	Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные акты : учебное пособие	сост.: И. А. Шамов, С. А. Абусуев.	М. : ГЭОТАР- Медиа, 2014. - 357 с.		+

Раздел 5: Планирование клинического исследования. Фазы клинического исследования

Тема 5.1. Внутренний и внешний контроль за проведением клинического исследования. Ме-

тоды.

Цель: Изучить фазы и применяемые методы в клинических исследованиях

Задачи: освоить новые методы клинических лабораторных исследований

Обучающийся должен знать: Принципы, сущность, методологию современных разработок биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении. Основные методы нанотехнологических экспериментов; физико-химические свойства и прикладное значение наночастиц; основные свойства наноматериалов и их практическое значение в медицине.

Обучающийся должен уметь: Планировать современные исследования в области биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении.

Обучающийся должен владеть: Навыками проведения современных исследований в области биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

1. Ответить на вопросы по теме занятия.

1. Фаза I - клинико-фармакологические исследования
2. Фаза II — пилотные и контролируемые исследования
3. Фаза III - расширенные клинические исследования
4. Фаза IV - пострегистрационные исследования

Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы студентов по указанной теме:

1) *Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.*

2) *Подготовить реферат*

1. исследования в одной группе (single group study);
2. исследования в параллельных группах (parallel group study);
3. исследования в группах "перекрестной" модели (crossover group study).

Рекомендуемая литература:

Основная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1.	Доклинические исследования лекарственных веществ: учебное пособие	ред. А. А. Сви- стун	М. : "ГЭОТАР- Медиа", 2017. - 384 с	1	+
2	Доказательная медицина: учебное пособие	А. Н. Нарке- вич, К. А. Виноградов, К. В. Шадрин	КрасГМУ, 2018. - 112 с.		+

4.1.2. Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1.	Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие -	В. И. Петров, С. В. Недогода	Москва : ГЭОТАР- Медиа, 2012. - 144 с.		+
2.	Основы доказательной медицины: пер. с англ.. - 3-е изд.	Т. Гринхальх ; ред.: И. Н. Де- нисов, К. И/ Сайткулов	М. : "ГЭОТАР- Медиа", 2008. - 288 с.	9	

3	Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные акты : учебное пособие	сост.: И. А. Шамов, С. А. Абусуев.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 357 с.		+
---	---	------------------------------------	-----------------------------------	--	---

Тема 5.2. Внутренний и внешний контроль за проведением клинического исследования. Контроль качества

Цель: Изучить внутренний и внешний контроль за проведением клинического исследования.

Задачи: Научиться проводить внутренний и внешний контроль клинического исследования.

Обучающийся должен знать: стандартные операционные процедуры по обеспечению качества клинических лабораторных исследований

Обучающийся должен уметь: Разрабатывать стандартные операционные процедуры по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе

Обучающийся должен владеть: Навыками организации контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

Ответить на вопросы по теме занятия.

1. Стандартные операционные процедуры по обеспечению качества клинических лабораторных исследований
2. Контроль на преаналитическом этапе.
3. Контроль на аналитическом этапе.
4. Контроль на постаналитическом этапе.
5. Контроль исходного состояния;
6. Плацебо-контроль;
7. Активный контроль;
8. Контроль по архивной статистике.

Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы студентов по указанной теме:

1) *Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.*

2) *Подготовить реферат*

1. сравнение эффективности и переносимости с другими препаратами,
2. сравнение эффективности разных доз ЛС,
3. сравнение переносимости и качества жизни

Рекомендуемая литература:

Основная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1.	Доклинические исследования лекарственных веществ: учебное пособие	ред. А. А. Сви- стунов	М. : "ГЭОТАР- Медиа", 2017. - 384 с	1	+
2	Доказательная медицина: учебное пособие	А. Н. Нарке- вич, К. А. Виноградов, К. В. Шадрин	КрасГМУ, 2018. - 112 с.		+

4.1.2. Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1.	Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие -	В. И. Петров, С. В. Недогода	Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 144 с.		+
2.	Основы доказательной медицины: пер. с англ.. - 3-е изд.	Т. Гринхальх ; ред.: И. Н. Денисов, К. Ил. Сайткулов	М. : "ГЭОТАР-Медиа", 2008. - 288 с.	9	
3	Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные акты : учебное пособие	сост.: И. А. Шамов, С. А. Абусуев.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 357 с.		+

Тема 5.3. Требования к медицинским центрам, в которых проводятся клинические исследования.

Цель: Изучить требования к медицинским центрам, в которых проводятся клинические исследования

Задачи: выполнить обзор литературы по прикладным и поисковым научным исследованиям и разработкам и требованиям к ним

Обучающийся должен знать: прикладные и поисковые научные исследования и разработки в области медицины

Обучающийся должен уметь: Выполнять прикладные и поисковые научные исследования и разработки в области медицины

Обучающийся должен владеть: Навыками выполнения прикладных и поисковых научных исследований и разработок в области медицины

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

1. Ответить на вопросы по теме занятия.

1. Какие требования предъявляются к медицинским организациям, в которых проводятся клинические исследования?
2. Для чего необходимо наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности с указанием перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, исходя из назначения и области применения медицинских изделий, в отношении которых проводятся испытания?
3. Для чего необходимо обеспечение защиты конфиденциальной информации?
4. Какие требования предъявляются к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro* (далее - клинико-лабораторные испытания), предъявляются следующие требования?

Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы студентов по указанной теме:

1) *Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и/или рекомендуемой учебной литературы.*

2) *Подготовить реферат*

1. Правила клинической практики в Российской Федерации;
2. Правила клинической практики в Европейских странах;
3. Правила надлежащей клинической практики евразийского экономического союза

Рекомендуемая литература:

Основная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1.	Доклинические исследования лекарственных веществ: учебное пособие	ред. А. А. Сви- стунов	М. : "ГЭОТАР- Медиа", 2017. - 384 с	1	+
2	Доказательная медицина: учебное пособие	А. Н. Нарке- вич, К. А. Виноградов, К. В. Шадрин	КрасГМУ, 2018. - 112 с.		+

4.1.2. Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1.	Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие -	В. И. Петров, С. В. Недогода	Москва : ГЭОТАР- Медиа, 2012. - 144 с.		+
2.	Основы доказательной медицины: пер. с англ.: - 3-е изд.	Т. Гринхальх ; ред.: И. Н. Де- нисов, К. И/. Сайткулов	М. : "ГЭОТАР- Медиа", 2008. - 288 с.	9	
3	Биоэтика. Этические и юридические докумен- ты, нормативные акты : учебное пособие	сост.: И. А. Шамов, С. А. Абусуев.	М. : ГЭОТАР- Медиа, 2014. - 357 с.		+

Тема 5.4. Зачетное занятие

Цель: Оценка знаний, умений, навыков и контроль результатов освоения дисциплины

Задачи: Оценить с помощью оценочных средств знания, умения и навыки, полученные на практических занятиях

Обучающийся должен знать: стандартные операционные процедуры по обеспечению качества доклинических и клинических лабораторных исследований

Обучающийся должен уметь: Разрабатывать стандартные операционные процедуры по обеспечению качества доклинических и клинических лабораторных исследований

Обучающийся должен владеть: Навыками организации контроля качества доклинических и клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах

Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

1. Тестирование – перечень примерных тестовых вопросов представлен в приложении Б к рабочей программе

2. Проверка практических навыков – перечень практических навыков представлен в приложении Б к рабочей программе

Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:

Подготовка к зачетному занятию.

Рекомендуемая литература:

Основная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1.	Доклинические ис-	ред. А. А. Сви-	М. : "ГЭОТАР-	1	+

	следования лекарственных веществ: учебное пособие	стунов	Медиа", 2017. - 384 с		
2	Доказательная медицина: учебное пособие	А. Н. Наркевич, К. А. Виноградов, К. В. Шадрин	КрасГМУ, 2018. - 112 с.		+

4.1.2. Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1.	Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие -	В. И. Петров, С. В. Недогода	Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 144 с.		+
2.	Основы доказательной медицины: пер. с англ.. - 3-е изд.	Т. Гринхальх ; ред.: И. Н. Денисов, К. И. Сайткулов	М. : "ГЭОТАР-Медиа", 2008. - 288 с.	9	
3	Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные акты : учебное пособие	сост.: И. А. Шамов, С. А. Абусуев.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 357 с.		+

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Кировский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра Химии

Приложение Б к рабочей программе дисциплины

ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА
для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся
по дисциплине
«Доклинические и клинические исследования»

Специальность 30.05.01 Медицинская биохимия
Направленность (профиль) ОПОП- Медицинская биохимия
(очная форма обучения)

1. Показатели и критерии оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Показатели оценивания	Критерии и шкалы оценивания				Оценочное средство	
	не зачтено	зачтено	зачтено	зачтено	для текущего контроля	для промежуточной аттестации
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий						
ИД УК 1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними						
Знать	Не знает основные методы сбора и анализа информации; способы формализации цели и методы ее достижения.	Не в полном объеме знает основные методы сбора и анализа информации; способы формализации цели и методы ее достижения, допускает существенные ошибки	Знает основные методы сбора и анализа информации; способы формализации цели и методы ее достижения, допускает ошибки	Знает основные методы сбора и анализа информации; способы формализации цели и методы ее достижения.	Устный опрос	Компьютерное тестирование, собеседование по вопросам
Уметь	Не умеет анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и	Частично освоено умение анализировать, обобщать и воспринимать информацию;	Правильно использует умение анализировать, обобщать и воспринимать	Самостоятельно использует умение анализировать, обобщать и воспринимать	реферат	Компьютерное тестирование, собеседование

	формулировать задачи по её достижению.	ставить цель и формулировать задачи по её достижению.	информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению, допускает ошибки	информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.		седование по вопросам
Владеть	Не владеет культурой мышления; навыками письменного аргументированного изложения собственной точки зрения	Не полностью владеет культурой мышления; навыками письменного аргументированного изложения собственной точки зрения	Способен использовать культуру мышления; навыки письменного аргументированного изложения собственной точки зрения	Владеет культурой мышления; навыками письменного аргументированного изложения собственной точки зрения	реферат	Прием практических навыков
ИД УК 1.2. Находит и критически анализирует информацию, необходимую для решения задачи.						
Знать	Не знает основные методы сбора и анализа информации, необходимой для решения задачи.	Не в полном объеме знает основные методы сбора и анализа информации, необходимой для решения задачи, допускает существенные ошибки	Знает основные методы сбора и анализа информации, необходимой для решения задачи, допускает ошибки	Знает основные методы сбора и анализа информации, необходимой для решения задачи.	Устный опрос	Компьютерное тестирование, собеседование по вопросам
Уметь	Не умеет анализировать информацию, необходимую для решения задачи.	Частично освоено умение анализировать информацию, необходимую для решения задачи.	Правильно использует анализировать информацию, необходимую для решения задачи, допускает ошибки	Самостоятельно использует анализировать информацию, необходимую для решения задачи.	реферат	компьютерное тестирование. Прием практических навыков
Владеть	Не владеет навыками анализа информации, необходимой для решения задачи и способами решения	Не полностью владеет навыками анализа информации, необходимой для решения задачи и способами решения	Способен использовать навыками анализа информации, необходимой для решения задачи и способами решения	Владеет навыками анализа информации, необходимой для решения задачи и способами решения	реферат	Прием практических навыков
ИД УК 1.3. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов						
Знать	Не знает стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов	Не в полном объеме знает стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов, допускает существенные ошибки	Знает стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов, допускает ошибки	Знает стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов	Устный опрос	Компьютерное тестирование, собеседование по вопросам

Уметь	Не умеет разрабатывать и содержательно аргументировать стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов	Частично освоено умение разрабатывать и содержательно аргументировать стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов	Правильно использует разрабатывать и содержательно аргументировать стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов, допускает ошибки	Самостоятельно умеет разрабатывать и содержательно аргументировать стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов	реферат	компьютерное тестирование. Прием практических навыков
Владеть	Не владеет навыками разрабатывать и содержательно аргументировать стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов	Не полностью владеет навыками разрабатывать и содержательно аргументировать стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов	Способен использовать навыками разрабатывать и содержательно аргументировать стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов	Владеет навыками разрабатывать и содержательно аргументировать стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов	реферат	Прием практических навыков
УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла						
ИД УК 2.1 Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления						
Знать	Не знает способы решения проектной задачи через реализацию проектного управления	Не в полном объеме способы решения проектной задачи через реализацию проектного управления, допускает существенные ошибки	Знает основные способы решения проектной задачи через реализацию проектного управления, допускает ошибки	Знает способы решения проектной задачи через реализацию проектного управления	Устный опрос,	Компьютерное тестирование, собеседование по вопросам
Уметь	Не умеет формулировать на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления	Частично освоено умение формулировать на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления	Правильно использует умение формулировать на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления, допускает ошибки	Самостоятельно использует умение формулировать на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления	реферат	компьютерное тестирование. Прием практических навыков
Владеть	Не владеет навыками формулиро-	Не полностью владеет навыками	Способен использовать навы-	Владеет на-	реферат	Прием прак-

	вания на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления	формулирования на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления	ками формулирования на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления	формулирования на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления		тические навыки
ИД УК 2.2 Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения						
Знать	Не знает закономерности протекания физико-химических процессов в живых системах	Не в полном объеме закономерности протекания физико-химических процессов в живых системах, допускает существенные ошибки	Знает основные закономерности протекания физико-химических процессов в живых системах, допускает ошибки	Знает закономерности протекания физико-химических процессов в живых системах	Устный опрос,	Компьютерное тестирование, собеседование по вопросам
Уметь	Не умеет использовать экспериментальную методологию.	Частично освоено умение использовать экспериментальную методологию.	Правильно использует экспериментальную методологию., допускает ошибки	Самостоятельно использует экспериментальную методологию.	реферат	компьютерное тестирование. Прием практических навыков
Владеть	Не владеет навыками постановки лабораторного анализа при осуществлении прикладных и практических проектов и иных мероприятий по изучению биохимических процессов и явлений, происходящих в клетке человека	Не полностью владеет навыками постановки лабораторного анализа при осуществлении прикладных и практических проектов и иных мероприятий по изучению биохимических процессов и явлений, происходящих в клетке человека	Способен использовать навыки постановки лабораторного анализа при осуществлении прикладных и практических проектов и иных мероприятий по изучению биохимических процессов и явлений, происходящих в клетке человека	Владеет навыками постановки лабораторного анализа при осуществлении прикладных и практических проектов и иных мероприятий по изучению биохимических процессов и явлений, происходящих в клетке человека	реферат	Прием практических навыков
ИД УК 2.3. Планирует необходимые ресурсы, разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования.						
Знать	Не знает ресурсы, план реализации проекта с использованием инструментов планирования	Не в полном объеме знает ресурсы, план реализации проекта с использованием инструментов пла-	Знает основные ресурсы, план реализации проекта с использованием инструментов	Знает ресурсы, план реализации проекта с использованием инструментов	Устный опрос,	Компьютерное тестирование, собе-

		нирования, допускает существенные ошибки	планирования, допускает ошибки	планирования		седование по вопросам
Уметь	Не умеет планировать необходимые ресурсы, разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования	Частично освоено умение планировать необходимые ресурсы, разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования	Правильно использует умение планировать необходимые ресурсы, разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования, допускает ошибки	Самостоятельно использует умение планировать необходимые ресурсы, разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования	реферат	компьютерное тестирование. Прием практических навыков
Владеть	Не владеет навыками планирования необходимых ресурсов, разрабатывать план реализации проекта с использованием инструментов планирования.	Не полностью владеет навыками планирования необходимых ресурсов, разрабатывать план реализации проекта с использованием инструментов планирования.	Способен использовать навыки планирования необходимых ресурсов, разрабатывать план реализации проекта с использованием инструментов планирования.	Владеет навыками планирования необходимых ресурсов, разрабатывать план реализации проекта с использованием инструментов планирования.	реферат	Прием практических навыков
ИД УК 2.4. Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта.						
Знать	Не знает мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта.	Не в полном объеме знает мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта., допускает существенные ошибки	Знает мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта, допускает ошибки	Знает мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта.	Устный опрос,	Компьютерное тестирование, собеседование по вопросам
Уметь	Не умеет осуществлять мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта.	Частично освоено умение осуществлять мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников	Правильно использует умение осуществлять мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответ-	Самостоятельно использует умение осуществлять мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализа-	реферат	компьютерное тестирование. Прием практических навыков

		проекта.	ственности участников проекта, допускает ошибки	ции проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта.		
Владеть	Не владеет Навыками осуществлять мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта.	Не полностью владеет Навыками осуществлять мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта.	Способен использовать Навыками осуществлять мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта.	Владеет Навыками осуществлять мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта.	реферат	Прием практических навыков
ОПК-2. Способен выявлять и оценивать морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека, моделировать патологические состояния <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i> при проведении биомедицинских исследований						
ИД ОПК 2.3. Использует современные методы функциональной диагностики, интерпретирует результаты лабораторных и инструментальных методов диагностики для оценки морфофункциональных и физиологических состояний, патологических процессов в организме человека						
Знать	Фрагментарные знания: Принципы, сущность, методологию современных разработок биохимических и физико-химических технологий. Риски внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций. Требования к оформлению научно-производственной и проектной документации	Общие, но не структурированные знания: Принципы, сущность, методологию современных разработок биохимических и физико-химических технологий. Риски внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций. Требования к оформлению научно-производственной и проектной документации	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания: Принципы, сущность, методологию современных разработок биохимических и физико-химических технологий. Риски внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций. Требования к оформлению научно-производственной и проектной документации	Сформированные систематические знания: Принципы, сущность, методологию современных разработок биохимических и физико-химических технологий. Риски внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций. Требования к оформлению научно-производственной и проектной документации	Устный опрос,	Компьютерное тестирование, собеседование по вопросам
Уметь	Частично освоенное умение	В целом успешное, но не	В целом успешное, но	Сформированное умение	реферат	компьютер-

	Анализировать риски внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций. Оформлять научно-производственную и проектную документацию	систематически осуществляемое умение Анализировать риски внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций. Оформлять научно-производственную и проектную документацию	содержащее отдельные пробелы умение Анализировать риски внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций. Оформлять научно-производственную и проектную документацию	Анализировать риски внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций. Оформлять научно-производственную и проектную документацию		ное тестирование.
Владеть	Фрагментарное применение навыков прогнозировать риски внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций. Навыками проведения клинических лабораторных исследований и составления научно-производственной и проектной документации	В целом успешное, но не систематическое применение навыков прогнозировать риски внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций. Навыками проведения клинических лабораторных исследований и составления научно-производственной и проектной документации	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы применение навыков прогнозировать риски внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций. Навыками проведения клинических лабораторных исследований и составления научно-производственной и проектной документации	Успешное и систематическое применение навыков прогнозировать риски внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций. Навыками проведения клинических лабораторных исследований и составления научно-производственной и проектной документации	реферат	Прием практических навыков
ОПК-4. Способен определять стратегию и проблематику исследований, выбирать оптимальные способы их решения, проводить системный анализ объектов исследования, отвечать за правильность и обоснованность выводов, внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение						
ИД ОПК 4.1. Определяет стратегию и проблематику исследований, выбирает оптимальные способы их решения						
Знать	Фрагментарные знания стратегии и проблематики исследований, системный анализ объектов исследования	Общие, но не структурированные знания стратегии и проблематики исследований, системный анализ объектов исследования	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания стратегии и проблематики исследований, системный анализ объектов исследования	Сформированные систематические знания стратегии и проблематики исследований, системный анализ объектов исследования	Устный опрос	Компьютерное тестирование, собеседование по вопросам

Уметь	Частично освоенное умение определять стратегию и проблематику исследований, выбирать оптимальные способы их решения	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение определять стратегию и проблематику исследований, выбирать оптимальные способы их решения	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение определять стратегию и проблематику исследований, выбирать оптимальные способы их решения	Сформированное умение определять стратегию и проблематику исследований, выбирать оптимальные способы их решения	реферат	компьютерное тестирование. Прием практических навыков
Владеть	Фрагментарное применение навыков проводить системный анализ объектов исследования, отвечать за правильность и обоснованность выводов	В целом успешное, но не систематическое применение навыков проводить системный анализ объектов исследования, отвечать за правильность и обоснованность выводов	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы применение навыков проводить системный анализ объектов исследования, отвечать за правильность и обоснованность выводов	Успешное и систематическое применение навыков проводить системный анализ объектов исследования, отвечать за правильность и обоснованность выводов	реферат	Прием практических навыков
ИД ОПК 4.2. Применяет системный анализ объектов исследования						
Знать	Фрагментарные знания системного анализа объектов исследования	Общие, но не структурированные знания системного анализа объектов исследования	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания системного анализа объектов исследования	Сформированные систематические знания системного анализа объектов исследования	Устный опрос,	Компьютерное тестирование, собеседование по вопросам
Уметь	Частично освоенное умение применять системный анализ объектов исследования	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение применять системный анализ объектов исследования	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение применять системный анализ объектов исследования	Сформированное умение применять системный анализ объектов исследования	реферат	компьютерное тестирование. Прием практических навыков
Владеть	Фрагментарное применение навыков системного анализа объектов исследования	В целом успешное, но не систематическое применение навыков системного анализа объектов исследования	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы применение навыков системного анализа объектов исследования	Успешное и систематическое применение навыков системного анализа объектов исследования	реферат	Прием практических навыков
ИД ОПК 4.3 Несет ответственность за правильность и обоснованность выводов, полученных в результате исследования, внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение						
Знать	Фрагментарные знания правовых аспектов ответ-	Общие, но не структурированные знания право-	Сформированные, но содержащие отдельные	Сформированные систематиче-	Устный опрос	Компьютерное те-

	ственности за правильность и обоснованность выводов, полученных в результате исследования, внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение	вых аспектов ответственности за правильность и обоснованность выводов, полученных в результате исследования, внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение	пробелы знания правовых аспектов ответственности за правильность и обоснованность выводов, полученных в результате исследования, внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение	ские знания правовых аспектов ответственности за правильность и обоснованность выводов, полученных в результате исследования, внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение		стирование, собеседование по вопросам
Уметь	Частично освоенное умение Правильно и обоснованно делать выводы, полученных в результате исследования, внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение Правильно и обоснованно делать выводы, полученных в результате исследования, внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение Правильно и обоснованно делать выводы, полученных в результате исследования, внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение	Сформированное умение Правильно и обоснованно делать выводы, полученных в результате исследования, внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение	реферат	компьютерное тестирование. Прием практических навыков
Владеть	Фрагментарное применение навыков нести ответственность за правильность и обоснованность выводов, полученных в результате исследования, внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение	В целом успешное, но не систематическое применение навыков нести ответственность за правильность и обоснованность выводов, полученных в результате исследования, внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы применение навыков нести ответственность за правильность и обоснованность выводов, полученных в результате исследования, внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение	Успешное и систематическое применение навыков нести ответственность за правильность и обоснованность выводов, полученных в результате исследования, внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение	реферат	Прием практических навыков
ОПК-8. Способен соблюдать принципы врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами (их родственниками/законными представителями), коллегами						
ИД ОПК 8.1. Использует принципы врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами (их родственниками/законными представителями), коллегами						
Знать	Фрагментарные знания принципов врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами (их родственни-	Общие, но не структурированные знания принципов врачебной этики и деонтологии в ра-	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания принципов врачебной этики и	Сформированные систематические знания принципов врачебной	Устный опрос,	Компьютерное тестирование, собе-

	ками/законными представителями), коллегами	боте с пациентами (их родственниками/законными представителями), коллегами	деонтологии в работе с пациентами (их родственниками/законными представителями), коллегами	этики и деонтологии в работе с пациентами (их родственниками/законными представителями), коллегами		седование по вопросам
Уметь	Частично освоенное умение использовать принципы врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение использовать принципы врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение использовать принципы врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами	Сформированное умение использовать принципы врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами	реферат	компьютерное тестирование. Прием практических навыков
Владеть	Фрагментарное применение навыков врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами (их родственниками/законными представителями), коллегами	В целом успешное, но не систематическое применение навыков врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами (их родственниками/законными представителями), коллегами	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы применение навыков врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами (их родственниками/законными представителями), коллегами	Успешное и систематическое применение навыков врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами (их родственниками/законными представителями), коллегами	реферат	Прием практических навыков

ПК-5 Способен осваивать и внедрять новые методы клинических лабораторных исследований и медицинского оборудования, предназначенного для их выполнения

ИД ПК 5.1 Осваивает новые методы клинических лабораторных исследований

Знать	Фрагментарные знания: Принципы, сущность, методологию современных разработок биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении. Основные методы нанотехнологических экспериментов; физико-химические свойства и прикладное значение наночастиц; основные свойства наноматериалов и их практическое значение в меди-	Общие, но не структурированные знания: Принципы, сущность, методологию современных разработок биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении. Основные методы нанотехнологических экспериментов; физико-химические свойства и прикладное значение наночастиц; основные свойства наноматериалов и их практическое	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания: Принципы, сущность, методологию современных разработок биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении. Основные методы нанотехнологических экспериментов; физико-химические свойства и прикладное значение наночастиц;	Сформированные систематические знания: Принципы, сущность, методологию современных разработок биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении. Основные методы нанотехнологических экспериментов; физико-химические свойства и прикладное значение наночастиц;	Устный опрос	Компьютерное тестирование, собеседование по вопросам
-------	---	---	---	--	--------------	--

	цине.	значение в медицине.	основные свойства наноматериалов и их практическое значение в медицине.	основные свойства наноматериалов и их практическое значение в медицине.		
Уметь	Частично освоенное умение планировать современные исследования в области биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении.	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение планировать современные исследования в области биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении.	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение планировать современные исследования в области биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении.	Сформированное умение планировать современные исследования в области биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении.	реферат	компьютерное тестирование. Прием практических навыков
Владеть	Фрагментарное применение навыков проведения современных исследований в области биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении	В целом успешное, но не систематическое применение навыков проведения современных исследований в области биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы применение навыков проведения современных исследований в области биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении	Успешное и систематическое применение навыков проведения современных исследований в области биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении	реферат	Прием практических навыков
ИД ПК 5.3. Разрабатывает стандартные операционные процедуры по новым методам на всех этапах клинических лабораторных исследований и эксплуатации нового оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований						
Знать	Фрагментарные знания стандартные операционные процедуры по новым методам на всех этапах клинических лабораторных исследований и эксплуатации нового оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований	Общие, но не структурированные знания стандартные операционные процедуры по новым методам на всех этапах клинических лабораторных исследований и эксплуатации нового оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания стандартные операционные процедуры по новым методам на всех этапах клинических лабораторных исследований и эксплуатации нового оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований	Сформированные систематические знания стандартные операционные процедуры по новым методам на всех этапах клинических лабораторных исследований и эксплуатации нового оборудования, предназначенного для выполнения клинических	Устный опрос	Компьютерное тестирование, собеседование по вопросам

				ских лабора- торных ис- следований		
Уметь	Частично освоенное умение разрабатывать стандартные операционные процедуры по новым методам на всех этапах клинических лабораторных исследований и эксплуатации нового оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований	В целом успешное, но не систематическое осуществление умения разрабатывать стандартные операционные процедуры по новым методам на всех этапах клинических лабораторных исследований и эксплуатации нового оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение разрабатывать стандартные операционные процедуры по новым методам на всех этапах клинических лабораторных исследований и эксплуатации нового оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований	Сформированное умение разрабатывать стандартные операционные процедуры по новым методам на всех этапах клинических лабораторных исследований и эксплуатации нового оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований	реферат	компьютерное тестирование. Прием практических навыков
Владеть	Фрагментарное применение навыков проведения стандартных операционных процедур по новым методам на всех этапах клинических лабораторных исследований и эксплуатации нового оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований	В целом успешное, но не систематическое применение навыков проведения стандартных операционных процедур по новым методам на всех этапах клинических лабораторных исследований и эксплуатации нового оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы применение навыков проведения стандартных операционных процедур по новым методам на всех этапах клинических лабораторных исследований и эксплуатации нового оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований	Успешное и систематическое применение навыков проведения стандартных операционных процедур по новым методам на всех этапах клинических лабораторных исследований и эксплуатации нового оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований	реферат	Прием практических навыков
ПК-6 Способен проводить исследования в области медицины						
ИД ПК 6.1 Выполняет фундаментальные научные исследования и разработки в области медицины						
Знать	Фрагментарные знания стандартные операционные процедуры по обеспечению качества клинических лабораторных исследований	Общие, но не структурированные знания стандартные операционные процедуры по обеспечению качества клинических лабораторных исследований	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания стандартные операционные процедуры по обеспечению качества клинических лабораторных исследований	Сформированные систематические знания стандартные операционные процедуры по обеспечению качества клинических лабора-	Устный опрос,	Компьютерное тестирование, собеседование по вопросам

			ний	торных исследований		
Уметь	Частично освоенное умение разрабатывать стандартные операционные процедуры по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение разрабатывать стандартные операционные процедуры по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение разрабатывать стандартные операционные процедуры по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе	Сформированное умение разрабатывать стандартные операционные процедуры по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе	реферат	Прием практических навыков
Владеть	Фрагментарное применение навыков организации контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах	В целом успешное, но не систематическое применение навыков организации контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы применение навыков организации контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах	Успешное и систематическое применение навыков организации контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах	реферат	Прием практических навыков
ИД ПК 6.2 Выполняет прикладные и поисковые научные исследования и разработки в области медицины						
Знать	Фрагментарные знания прикладные и поисковые научные исследования и разработки в области медицины	Общие, но не структурированные знания прикладные и поисковые научные исследования и разработки в области медицины	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания прикладные и поисковые научные исследования и разработки в области медицины	Сформированные систематические знания прикладные и поисковые научные исследования и разработки в области медицины	Устный опрос,	Компьютерное тестирование, собеседование по вопросам
Уметь	Частично освоенное умение выполнять прикладные и поисковые научные исследования и разработки в области медицины	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение выполнять прикладные и поисковые научные исследования и разработки в области медицины	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение выполнять прикладные и поисковые научные исследования и разработки в области медицины	Сформированное умение выполнять прикладные и поисковые научные исследования и разработки в области медицины	реферат	компьютерное тестирование. Прием практических навыков
Владеть	Фрагментарное применение навыков выполнения прикладных и поисковых науч-	В целом успешное, но не систематическое применение навыков выполнения прикладных и	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы применение навыков	Успешное и систематическое применение навыков выполне-	реферат	Прием практических навыков

	ных исследований и разработок в области медицины	поисковых научных исследований и разработок в области медицины	выполнения прикладных и поисковых научных исследований и разработок в области медицины	ния прикладных и поисковых научных исследований и разработок в области медицины.		ков
--	--	--	--	--	--	-----

2. Типовые контрольные задания и иные материалы

2.1. Примерный комплект типовых заданий для оценки сформированности компетенций, критерии оценки

Код компетенции	Комплект заданий для оценки сформированности компетенций
УК-1	<p><i>Тестовые задания (разноуровневые) для текущего контроля и промежуточной аттестации</i></p> <p>1 уровень:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Клинические исследования — это исследования: <ol style="list-style-type: none"> а) организованные для оценки различных вмешательств, условия проведения которых направлены на устранение влияния систематических ошибок на результаты*; б) необходимые для разрешения препарата; в) направленные на выяснения причин неэффективности препарата; г) организованные для оценки эффективности лекарственного препарата. 2. Цель клинических исследований: <ol style="list-style-type: none"> а) оценка терапевтической или профилактической эффективности и переносимости нового ЛС; б) установление наиболее рациональных доз и разработка схем его применения; в) сравнение с уже существующими препаратами; г) нет правильного ответа; д) все ответы правильные* 3. Доклинические исследования – это исследования <ol style="list-style-type: none"> а) позволяющие своевременно изучить фармакологические, токсические и фармацевтические свойства и оценить эффективность и безопасность фармакологического средства*; б) организованные для оценки различных вмешательств, условия проведения которых направлены на устранение влияния систематических ошибок на результаты; в) направленные на выяснения причин неэффективности препарата; г) необходимые для разрешения препарата; 4. Доклиническая оценка безопасности лекарственных препаратов в целях их регистрации предусматривает проведение: <ol style="list-style-type: none"> а) фармакологических исследований; б) исследований общетоксических свойств; в) токсикокинетических и доклинических фармакокинетических исследований; г) исследований репродуктивной токсичности; д) исследований генотоксичности; е) оценки канцерогенного потенциала в отношении лекарственных препаратов, вызывающих особые опасения или предназначенных для длительного применения; ж) все ответы правильные* 5. Необходимость проведения доклинических исследований в целях оценки

фототоксичности, иммунотоксичности, токсичности на неполовозрелых животных и склонности к возникновению лекарственной зависимости определяется:

- а) в индивидуальном порядке*;
- б) в порядке очереди;
- в) при разрешении родственников.

2 уровень:

1. Найдите соответствие:

А. Кто издает приказ о назначении состава ЛЭК?

Б. Какой орган осуществляет этический надзор над проведением клинических исследований?

- 1) Министр здравоохранения РФ, Министерство здравоохранения РФ
- 2) Независимый этический комитет
- 3) Главный врач ЛПУ

А 3, Б 2

2. Найдите соответствие:

А. В каком году сформулированы первые рекомендации ICH (международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека)

Б. С какого года клинические исследования по стандартам GCP проводятся в Российской Федерации?

- 1) 1997
 - 2) 2000
 - 3) 1976
 - 4) 1965
 - 5) 1920
- А.3 Б.1

3 уровень:

ОЗНАКОМЬТЕСЬ С КЛИНИЧЕСКОЙ СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Врач-исследователь предложил Вам принять участие в I фазе клинического исследования нового лекарственного препарата в качестве испытуемого.

1. Какие характеристики должен иметь испытуемый на этой стадии клинического исследования?
2. Будет ли оплачиваться его участие?
3. Где будет проходить исследование?
4. Имеете ли Вы право принять участие в исследовании в качестве испытуемого?

Примерные вопросы к зачету

(с №1 по №3 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))

1. Историческое развитие подходов к доклиническим и клиническим исследованиям
2. Современные концепции и принципы, заложенные в основу доклинических и клинических исследований.
3. Законодательная база в области разработки, доклинических и клинических исследований

Примерные вопросы к устному опросу, собеседованию текущего контроля

(с №1 по №8 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))

1. Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных средств евразийского экономического союза. Версия 2.0 от 20.02.2015
2. Федеральный закон от 9.11.2011 N323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
3. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

	<p>4. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;</p> <p>5. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 №199н «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики».</p> <p>6. Приказ Минздравсоцразвития России №750н от 26 августа 2010 г. «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов».</p> <p>7. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 №23;</p> <p>8. Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств. Методические указания МЗ и СР РФ от 10.08.2004</p>
	<p>Примерный перечень практических навыков</p> <p>1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними</p> <p>2. Находит и критически анализирует информацию, необходимую для решения задачи Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов</p>
	<p>Примерные задания для написания (и защиты) реферата</p> <p>1. История возникновения доклинических исследований</p> <p>2. Этапы становления клинических исследований</p> <p>3. Понятия о современных проблемах доклинических и клинических исследований</p> <p>4. Правовые нормы доклинических исследований</p> <p>5. Правовые нормы клинических исследований</p>
<p>УК-2</p>	<p>Тестовые задания (разноуровневые) для текущего контроля и промежуточной аттестации</p> <p>1 уровень:</p> <p>1. Основными элементами Качественной клинической практики (GCP) являются:</p> <p>а) защита прав субъекта исследования</p> <p>б) информированное согласие</p> <p>в) этический комитет</p> <p>г) спонсор – монитор – исследователь</p> <p>д) стандартные рабочие инструкции</p> <p>е) сообщение побочных явлений</p> <p>ж) все ответы правильные*</p> <p>2. При изучении взаимодействия веществ (любого происхождения) с биологическими системами на различных уровнях организации (молекулярном, субклеточном, клеточном, тканевом, органном, на уровне функциональных систем и целостного организма) сначала используют:</p> <p>а) экспериментальные модели, а затем приступают к тестированию в человеческом организме;*</p> <p>б) человеческий организм;</p> <p>в) компьютерную модель.</p> <p>3. Доклинические исследования, несмотря на ограниченный характер на начальном этапе клинической разработки, должны быть:</p> <p>а) достаточными для описания потенциальных нежелательных реакций, которые могут возникнуть в условиях обоснованного клинического исследования;*</p> <p>б) простыми для описания потенциальных нежелательных реакций, которые могут возникнуть в условиях обоснованного клинического исследования;</p> <p>в) недоступными для рассмотрения.</p> <p>4. Перекрестные модели обычно используют:</p> <p>а) для изучения фармакокинетики;</p>

б) для изучения фармакодинамики;

в) все ответы правильные*

5. В определенных ситуациях клинического тестирования в параллельных группах могут быть использованы:

а) факториальные модели;

б) неоднородные модели;

в) все ответы правильные*

2 уровень:

1. Найдите соответствие:

А. В каком году был принят Нюрнбергский кодекс для биологических исследований на людях?

Б. С какого года клинические исследования по стандартам GCP проводятся в Российской Федерации?

1) 1947 год

2) 1997 год

3) 2000 год

4) 1980 год

А1, Б2

2. Назовите препарат, получаемый

А. методом клеточной инженерии:

Б. получаемый из животного сырья:

1) Тиреоидин

2) Фенобрабитал

3) Морфин

4) Хлорпромазин

5) Пилокарпин

А.1, Б.4

3 уровень:

Врач-исследователь предложил Вам принять участие во II фазе клинического исследования нового лекарственного препарата в качестве испытуемого.

1. Какие характеристики должен иметь испытуемый на этой стадии клинического исследования?

2. Будет ли оплачиваться его участие?

3. Где будет проходить исследование?

4. Имеете ли Вы право принять участие в исследовании в качестве испытуемого?

Примерный перечень практических навыков

1. Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления
2. Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения
3. Планирует необходимые ресурсы, разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования.
4. Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта.

Примерные вопросы к зачету

(с №4 по №6 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))

1. Цель доклинических исследований. Различия в понятиях "доклинические" и "предклинические" исследования.
2. Виды исследований, проводимых в рамках доклинических исследований. Этапы и цели проведения

	<p>3. Руководства по проведению исследований. Экономические аспекты</p> <p>Примерные вопросы к устному опросу, собеседованию текущего контроля (с №9 по №12 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проект исследования, общие представления об экономических ресурсах 2. План реализации проекта с использованием инструментов планирования. 3. Экономическая разработка проекта 4. Экономические аспекты доклинических и клинических исследований <p>Примерные задания для написания (и защиты) реферата</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Экономические аспекты доклинического исследования 2. Экономические аспекты клинического исследования 3. Инструменты планирования доклинического исследования 4. Инструменты планирования клинического исследования
<p>ОПК-2</p>	<p>Тестовые задания (разноуровневые) для текущего контроля и промежуточной аттестации</p> <p>1 уровень:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Основные факторы, обуславливающие создание новых ЛП, можно разделить на группы: <ol style="list-style-type: none"> а) медико-биологические б) социально-экономические. в) все ответы правильные* 2. К социально-экономическим факторам относят: <ol style="list-style-type: none"> а) окончание действия патентов на уже используемые препараты; б) возможные убытки в случае вывода конкурентами аналогичного препарата на рынок. в) возможное увеличение прибыли в случае разработки нового ЛП. г) спрос и требования общества; д) все ответы правильные* 3. Фармакологические исследования - это: <ol style="list-style-type: none"> а) фармакодинамика; б) фармакокинетика; в) все ответы правильные* 4. Токсикологические исследования - это: <ol style="list-style-type: none"> а) общие виды токсичности; б) специфические виды токсичности; в) токсикокинетика; г) экологическая безопасность; д) все ответы правильные* 5. Все клинические исследования делятся на группы: <ol style="list-style-type: none"> а) Обсервационные - исследования без преднамеренного вмешательства б) Аналитические - с формированием контрольной группы в) все ответы правильные* <p>2 уровень:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Найдите соответствие: <ol style="list-style-type: none"> А. Какие вопросы освещает Хельсинкская декларация ВМА 1960 г? Б. Какие вопросы освещает Нюрнбергский кодекс для биологических исследований? <ol style="list-style-type: none"> 1) Возможность проведения клинических исследований на животных 2) Регламент назначения членов Этического комитета 3) Принципы разработки информированного согласия пациента 4) Принципы проведения биологических исследований на людях <p>А 4, Б 4</p>

	<p>2. В каком из исследований необходимы контрольная группа (и какая), рандомизация и ослепление? (пожалуйста обоснуйте ответ)</p> <p>1) Исследование особенности течения ишемической болезни сердца у пациентов с 15 сахарным диабетом.</p> <p>2) Исследование эффективности аппарата электростимуляции для купирования болевого синдрома</p> <p>3 уровень:</p> <p>Служба (группа) обеспечения качества (СОК) проводила аудит одного из разделов исследовательской работы доклинического исследования. До начала аудита группе СОК были представлены копии утвержденных Плана-графика исследования и стандартных процедур, но не был представлен доступ к текущему варианту основного Плана исследования (Протокола исследования). В данной ситуации могла ли группа СОК начать инспекторскую проверку проводимого исследования.</p> <p>Дать развернутое объяснение.</p> <p>Вопросы</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Дать определение службы (группы) качества (СОК) 2. Основные задачи группы СОК 3. Кому подчиняется группа СОК? 4. Что включает аудит СОК? 5. Какие мероприятия проводятся при инспекции организации?
	<p>Примерный перечень практических навыков</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Использует современные методы функциональной диагностики, 2. интерпретирует результаты лабораторных и инструментальных методов диагностики для оценки морфофункциональных и физиологических состояний, патологических процессов в организме человека
	<p>Примерные вопросы к зачету (с №7 по №10 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Виды исследований, проводимых в рамках доклинических исследований. 2. План проведения доклинических исследований. 3. Основные аспекты стандарта по химическим свойствам, процессу производства и контролю качества (Chemistry, Manufacturing, Control, СМС) при проведении доклинических исследований. 4. Стандартные операционные процедуры (СОП). Нормы надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей производственной практики (GMP). <p>Примерные вопросы к устному опросу, собеседованию текущего контроля (с №13 по №20 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Понятия о современных проблемах доклинических исследований; 6. Общие представления о методах современных доклинических исследованиях; 7. Представление об истории развития фармакологии как науки; 8. Основные исторические аспекты фармакологии; 9. Основные достижения фармакологии в XX-XXI веке; 10. Актуальность и проблемы создания новых лекарственных средств. 11. Фармакологические исследования: фармакодинамика и фармакокинетика 12. Токсикологические исследования: общие виды токсичности, специфические виды токсичности, токсикокинетика, экологическая безопасность.
	<p>Примерные задания для написания (и защиты) реферата</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Основные достижения фармакологии в XX веке; 2. Основные достижения фармакологии в XXI веке; 3. Актуальность создания новых лекарственных средств. 4. Проблемы создания новых лекарственных средств.
ОПК-4	<i>Тестовые задания (разноуровневые) для текущего контроля и промежуточной аттестации</i>

1 уровень:

1. Контрольные материалы по свойствам и внешнему виду:
 - а) могут быть произвольными
 - б) должны иметь сходство с клиническим материалом
 - в) должны быть тождественными клиническому материалу*
 - г) должны быть стойкими к замораживанию
 - д) все перечисленное верно
2. При проведении контроля качества пользуются критериями:
 - а) воспроизводимость;
 - б) правильность;
 - в) сходимость;
 - г) точность;
 - д) всеми перечисленными*
3. Воспроизводимость измерения - это качество измерения, отражающее:
 - а) близость результатов к истинному значению измеряемой величины;
 - б) близость результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях;
 - в) близость результатов измерений, выполняемых в разных условиях*;
 - г) близость к нулю систематических ошибок в их результатах;
 - д) все перечисленное.
4. Разработка лекарственного препарата – это:
 - а) поэтапный процесс, предусматривающий оценку данных о его эффективности и безопасности для животных и человека;*
 - б) одноэтапный процесс, предусматривающий оценку данных о его эффективности и безопасности для животных и человека;
 - в) безэтапный процесс, предусматривающий оценку данных о его эффективности и безопасности для животных и человека;
5. К целям доклинической оценки безопасности относится установление:
 - а) характеристик токсического действия в отношении органов-мишеней;
 - б) зависимости токсического действия от дозы;
 - в) зависимости токсического действия от экспозиции;
 - г) потенциальной обратимости токсического действия (в соответствующих случаях);
 - д) все ответы правильные*

2 уровень:

1. Ниже перечислен ряд обязанностей сторон клинического исследования. Напротив, каждой поставьте название стороны, чья это обязанность.
 - 1) Отбор квалифицированных исследователей _____
 - 2) Распределение обязанностей между сотрудниками исследовательского центра _____
 - 3) Страхование здоровья испытуемых _____
 - 4) Получение разрешения регулирующих органов на проведение исследования _____
 - 5) Изучение и подписание протокола до начала исследования _____
 - 6) Получение информированного согласия _____
 - 7) Поставка препарата в центр _____
2. К серьезным нежелательным явлениям / Serious Adverse Event (SAE) или серьезным нежелательным лекарственным реакциям / Serious Adverse Drug Reaction (Serious ADR) относят:
 - 1) смерть
 - 2) угроза для жизни
 - 3) госпитализация или ее продление
 - 4) ухудшение самочувствия пациента
 - 5) стойкая или выраженная нетрудоспособность
 - 6) развитие врожденной аномалии / порока развития

	<p>3 уровень: Фармацевтическая компания (Заказчик исследования; Заказчик) обратилась к администрации исследовательского учреждения (Исполнитель) с просьбой провести доклиническое исследование лекарственного средства. Какие документы должны быть оформлены до начала проведения исследования? Вопросы 1. Что входит в обязанности Администрации исследовательского учреждения? 2. Что входит в обязанности Руководителя исследования? 3. Что входит в обязанности ответственного исследователя (исполнителя)? 4. Что входит в обязанности исследовательского персонала? 5. Какова роль и ответственность Заказчика при проведении доклинических исследований в соответствии с правилами GLP? 6. Кто является основными субъектами при проведении доклинического исследования в соответствии с правилами GLP?</p> <p>Примерный перечень практических навыков 1. Определяет стратегию и проблематику исследований, выбирает оптимальные способы их решения 2. Применяет системный анализ объектов исследования 3. Несет ответственность за правильность и обоснованность выводов, полученных в результате исследования, внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение</p> <p>Примерные вопросы к зачету (с №11 по №15 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2)) 1. Оценка эффективности в доклинических исследованиях. 2. Оценка токсичности и безопасности в доклинических исследованиях. 3. Определение дозы и способа введения. Исследование физико-химических характеристик. Испытания на стабильность и определение содержания примесей. 4. Разработка и оценка методов определения количественного содержания активного вещества в биологических жидкостях организма (кровь, плазма, моча) и изучение побочных эффектов. 5. Разработка прототипа препарата, который будет использоваться в клинических условиях.</p> <p>Примерные вопросы к устному опросу, собеседованию текущего контроля (с №21 по №22 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2)) 1. Правила надлежащей лабораторной практики. 2. Стандартизация организационных процессов и условий проведения лабораторных исследований.</p> <p>Примерные задания для написания (и защиты) реферата 1. Иммунологические методы анализа 2. Микробиологические методы анализа 3. Масс-спектрометрия 4. Хроматографические методы 5. Иммунохимические методы</p>
ОПК-8	<p>Тестовые задания (разноуровневые) для текущего контроля и промежуточной аттестации 1 уровень: 1. Медицинская этика - это: а) специфическое проявление общей этики в деятельности врача б) наука, рассматривающая вопросы врачебного гуманизма, проблемы долга, чести, совести и достоинства медицинских работников в) наука, помогающая выработке у врача способность к нравственной ориентации</p>

в сложных ситуациях, требующих высоких морально-деловых и социальных качеств

г) верно все перечисленное*

2. Медицинская деонтология - это:

а) самостоятельная наука о долге медицинских работников

б) прикладная, нормативная, практическая часть медицинской этики*

3. Какую ответственность несет медицинский работник, причинивший ущерб пациенту, не связанный с небрежным отношением медработника к профессиональным обязанностям:

а) освобождение от ответственности

б) уголовную ответственность

в) гражданско-правовую ответственность*

4. Наиболее часто внутрилабораторные погрешности связаны:

а) с низкой квалификацией персонала

б) с недобросовестным отношением к работе*

в) с неправильными расчетами, ошибками при приготовлении реактивов

г) с использованием устаревшего оборудования, малочувствительных, неспецифических методов

д) все перечисленное верно

5. Виды систематических погрешностей:

а) методические

б) зависящие от приборов

в) оперативные

г) зависящие от реактивов

д) все перечисленные*

2 уровень:

1. Найдите соответствие:

А. Какие из ниже перечисленных обязанностей являются обязанностями исследователя?

Б. Какие из ниже перечисленных обязанностей не являются обязанностями исследователя?

1) выявление и регистрация нежелательных явлений

2) уведомление спонсора и этического комитета

3) принятие мер по защите испытуемых

4) оценка зарегистрированных нежелательных явлений (является ли нежелательное явление нежелательной лекарственной реакцией?)

5) уведомление о серьезных и непредвиденных нежелательных лекарственных реакциях регулирующие органы, других исследователей и этические комитеты

А. 1,4,5; Б. 2,3

2. Найдите соответствие:

Назовите этапы исследований лекарственного средства

1) доклинические исследования,

2) продвижение

3) клинические исследования

А 1,2,3

Б 1,3,2*

3 уровень:

В ходе проведения доклинического исследования по утвержденному Плану исследования (Протоколу исследования) возникли две следующие ситуации:

а) при промежуточном анализе, данных, полученных в ходе исследования, выяснилось, что необходимо провести ряд дополнительных исследований на животных;

	<p>б) в ходе доклинического исследования не удалось забрать кровь для биохимических исследований, в срок, определенный в Плане исследования (Протоколе исследования) вследствие поломки биохимического анализатора. Кровь для исследования была забрана на следующие сутки.</p> <p>Вопрос: Какие документы необходимо оформить в соответствии с Правилами GLP и дать этим документам расширенное определение?</p> <p>Примерный перечень практических навыков</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Использует принципы врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами 2. Способен соблюдать принципы врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами (их родственниками/законными представителями), коллегами <p>Примерные вопросы к зачету (с №16 по №21 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Цель клинических исследований. Специфические риски. 2. Стандарты в области клинических исследований. Международный стандарт GCP [Good Clinical Practice - Качественная (надлежащая) клиническая практика]. 3. Ключевые аспекты планирования и проведения клинических исследований, а также контроля безопасности пациентов и точности полученных данных. 4. Этические аспекты клинических исследований 5. Принципы Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации при проведении биомедицинских исследований на людях. 6. Российская законодательная база, регламентирующая проведение клинических исследований. <p>Примерные вопросы к устному опросу, собеседованию текущего контроля (с №23 по №25 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Основные операционные процедуры при доклинических исследованиях. 2. Определение физико-химических констант (в основном для субстанций): температура плавления, показатель преломления, температура кипения (для растворителей), pH раствора, тесты на растворимость и т. д. 3. Методы анализа, применяемые при клинических исследованиях. <p>Примерные задания для написания (и защиты) реферата</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверка биологического действия веществ. 2. Определение биологически активных доз. 3. Выбор потенциальной стартовой дозы, режимов повышения дозы, диапазона безопасных доз, режима дозирования в клинических исследованиях. 4. Установление выполнимости предполагаемого клинического пути введения. 5. Обоснование критерия отбора пациентов. 6. Отбор физиологических показателей, подлежащих контролю при клинических исследованиях. 7. Выявление потенциальных рисков для здоровья населения.
ПК-5	<p>Тестовые задания (разноуровневые) для текущего контроля и промежуточной аттестации</p> <p>1 уровень:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Правила GLP применяют при проведении доклинических исследований безвредности: <ol style="list-style-type: none"> а) потенциальных фармакологических, б) агрохимических, в) косметических средств, г) пищевых добавок, д) медицинской аппаратуры, которая имеет непосредственный контакт с тканями организма.

е) все правильные ответы*

2. Внутрिलाбораторный контроль качества включает этапы лабораторного анализа:

а) преаналитический

б) аналитический

в) постаналитический

г) все перечисленное верно*

д) все перечисленное неверно

3 Для коэффициента вариации верно следующее:

а) отражает воспроизводимость и сходимость в относительном значении (процентах)

б) его можно использовать для сравнительной оценки аналитических характеристик разных показателей

в) чем больше значение коэффициента вариации, тем хуже воспроизводимость

г) для одного и того же показателя коэффициент вариации сходимости всегда меньше, чем коэффициент вариации воспроизводимости изо дня в день

д) все перечисленное верно*

4. Контрольная карта - это:

а) перечень нормативных величин

б) порядок манипуляций при проведении анализа

в) схема расчета результатов

г) графическое изображение сопоставимых измеряемых величин по мере их получения*

д) все перечисленное

5. Для построения контрольной карты достаточно на основе многократных измерений определить следующие статистические параметры:

а) среднюю арифметическую

б) среднюю арифметическую плюс стандартное отклонение*

в) допустимый предел ошибки плюс

г) коэффициент вариации д) все перечисленное

2 уровень:

1. Ниже перечислены характерные особенности четырех фаз клинических исследований. Напротив, каждого поставьте название наиболее подходящей фазы.

1) Дополнительное изучение эффективности и безопасности препарата в процессе его рутинного использования _____

2) Разработка наиболее оптимальных схем назначения препарата и оценка качества жизни _____

3) Первые контролируемые исследования на больных 100-300 человек _____

4) Получение бесспорных доказательств эффективности и безопасности препарата при его широком и длительном применении _____

5) Подбор оптимальных доз препарата _____

6) Изучение фармакокинетики у пациентов _____

7) Рандомизированные двойные слепые контролируемые исследования на больших группах пациентов (1000-3000 человек) _____

8) Исследования на здоровых добровольцах (50-100 человек) _____

9) Определение максимально безопасной дозы _____

2. Согласны ли Вы с утверждением, что любое клиническое исследование должно пройти этическую экспертизу и получить одобрение этического комитета. Если нет, то укажите исключения.

1) Да, утверждение верно

2) Нет, не верно

3) Нет, есть исключения*

3 уровень:

В ходе проведения доклинического исследования нового лекарственного препарата по утвержденному Плану исследования (Протоколу исследования) что необходимо первоначально сделать?

Вопросы:

1. Назовите необходимые условия для регистрации лекарственного препарата?
2. Назовите этапы разработки лекарственных препаратов?
3. Какие три стандарта включает в себя индустрия лекарств?

Примерный перечень практических навыков

1. Осваивает новые методы клинических лабораторных исследований
2. Разрабатывает стандартные операционные процедуры по новым методам на всех этапах клинических лабораторных исследований и эксплуатации нового оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований

Примерные вопросы к зачету

(с №22 по №32 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))

1. Планирование клинического исследования.
2. Определение исследовательского вопроса.
3. Выбор дизайна исследования.
4. Определение объема выборки.
5. Определение продолжительности исследования.
6. Выбор популяции больных
7. Фазы клинического исследования лекарственных средств.
8. I фаза клинических исследований: цели, задачи, особенности в зависимости от терапевтической области.
9. Исследования II фазы - цели, задачи, особенности.
10. Исследования III фазы - цели, задачи, особенности.
11. Исследования IV фазы - цели, задачи, особенности.

Примерные вопросы к устному опросу, собеседованию текущего контроля

(с №26 по №34 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))

1. Компьютерное моделирование прототипа препарата (составление дизайна исследования, учет всех факторов риска)
2. организационная структура предприятия;
3. обязанности отдела контроля качества; квалификацию персонала; характеристики зданий, помещений и оборудования;
4. особенности проведения контроля компонентов и укупорочных материалов ЛС;
5. организация технологического процесса;
6. критерии оценки и использования маркировочных материалов; операции по упаковке и маркировке;
7. сроки годности, хранения и отгрузки; регистрацию, лабораторный контроль (анализ физико-химических параметров, определение стабильности, хранение стандартных образцов, содержание лабораторных животных) и отчетность.
8. Внутренний и внешний контроль за проведением клинического исследования. Методы.
9. Фазы клинических исследований, характеристика.

Примерные задания для написания (и защиты) реферата

1. Доклинические исследования безопасности
2. Оценка биологической активности/фармакодинамики
3. Виды лабораторных животных/выбор модели
4. Общие принципы выбора подходящих видов животных

	<p>5. Определение использования одного или двух видов животных 6. Использование гомологичных белков 7. Количество/пол животных в исследовании</p>
<p>ПК-6</p>	<p>Тестовые задания (разноуровневые) для текущего контроля и промежуточной аттестации</p> <p>1 уровень:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Серьезные нежелательные эффекты, выявленные на клиническом и (или) доклиническом этапах разработки лекарственного препарата, могут повлиять на: <ol style="list-style-type: none"> а) продолжение клинической разработки;* б) стоимость разработки; в) дизайна исследования; г) процедуру проведения. 2. В целях определения целесообразности разработки дизайна и проведения дополнительных доклинических и (или) клинических исследований нежелательные эффекты необходимо рассматривать в рамках: <ol style="list-style-type: none"> а) общего плана клинической разработки;* б) индивидуального рассмотрения; в) не рассматривается 3. Допускается не проводить исследование токсичности при: <ol style="list-style-type: none"> а) однократном и повторном (многократном) введении лекарственного препарата, б) исследовании его фармакологических свойств (включая исследование фармакологической безопасности и фармакокинетики) в) если планируется проведение регистрации данного лекарственного препарата с представлением смешанного регистрационного досье. г) все перечисленное верно* 4. Проведение исследований эмбриофетальной токсичности лекарственного препарата и его влияния на перинатальное (постнатальное) развитие не требуется для каждого следующего случая: <ol style="list-style-type: none"> а) получены достаточные данные об экспозиции лекарственного препарата у беременных и новорожденных; б) лекарственный препарат не предназначен для применения женщинами с детородным потенциалом; в) лекарственный препарат не предназначен для применения во время беременности и в период грудного вскармливания. г) все перечисленное верно* 5. Проведение экспериментальных исследований канцерогенности не требуется в случае: <ol style="list-style-type: none"> а) если отсутствуют подозрения в отношении наличия у действующего вещества канцерогенного потенциала* б) если беременность; в) если есть подозрения в отношении наличия у действующего вещества канцерогенного потенциала <p>2 уровень:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Найдите соответствие <ol style="list-style-type: none"> А. Если пациент, подписывая ИС допустил ошибку, может ли исследователь ее исправить? Б. Может ли исследователь исправить ошибки протокола. <ol style="list-style-type: none"> 1) да 2) нет <p>А 2, Б 1.</p> 2. Найдите соответствие <ol style="list-style-type: none"> А. Какие функции по работе с исследуемым препаратом возлагаются на исследователя? Б. Какие функции по работе с исследуемым препаратом не возлагаются на исследователя?

<p>дователя?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) учет препарата 2) уничтожение препарата 3) использование препарата только в соответствии с протоколом 4) объяснение пациентам режима приема препарата и проверка его соблюдения 5) хранение препарата в соответствии с правилами и требованиями протокола 6) возвращение неиспользованного препарата спонсору <p>А. 1,2,3,4,5 Б. 6</p> <p>3 уровень:</p> <p>В ходе проведения доклинического исследования по утвержденному Плану исследования (Протоколу исследования) используют лабораторных животных.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Какие виды исследований проводятся в рамках доклинических испытаний? 2. Что является целями доклинических испытаний? 3. Назовите виды лабораторных животных, филогенетически близких к человеку. 4. Назовите 3 этапа токсикологических исследований на животных .
<p>Примерный перечень практических навыков</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Выполняет фундаментальные научные исследования и разработки в области медицины 2. Выполняет прикладные и поисковые научные исследования и разработки в области медицины
<p>Примерные вопросы к зачету (с №33 по №38 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Методы оценки эффективности лечения. 2. Методы оценки безопасности. 3. Протокол исследования, предусматривающий порядок проведения исследования и все исследовательские процедуры. 4. Внутренний и внешний контроль за проведением клинического исследования. 5. Требования к медицинским центрам, в которых проводятся клинические исследования. 6. Исследования биоэквивалентности воспроизведенных (генерических) препаратов - цели, задачи <p>Примерные вопросы к устному опросу, собеседованию текущего контроля (с №35 по №40 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Какие требования предъявляются к медицинским организациям, в которых проводятся клинические исследования? 2. Для чего необходимо наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности с указанием перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, исходя из назначения и области применения медицинских изделий, в отношении которых проводятся испытания? 3. Для чего необходимо обеспечение защиты конфиденциальной информации? 4. Какие требования предъявляются к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий для диагностики in vitro (далее - клинико-лабораторные испытания), предъявляются следующие требования? 5. Что заполняют пациенты при клинических исследованиях? 6. Правила клинических исследований в Российской Федерации, особенности проведения
<p>Примерные задания для написания (и защиты) реферата</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Химическая модификация 2. Скрининг 3. Современная стратегия поиска лекарственного средства 4. Метод молекулярного докинга

Критерии оценки тестовых заданий:

«зачтено» - не менее 71% правильных ответов;

«не зачтено» - 70% и менее правильных ответов.

Критерии оценки практических навыков:

«зачтено» - обучающийся обладает теоретическими знаниями и владеет методикой выполнения практических навыков, демонстрирует их выполнение, в случае ошибки может исправить при коррекции их преподавателем;

«не зачтено» - обучающийся не обладает достаточным уровнем теоретических знаний (не знает методики выполнения практических навыков, показаний и противопоказаний, возможных осложнений, нормативы и проч.) и/или не может самостоятельно продемонстрировать практические умения или выполняет их, допуская грубые ошибки.

Критерии оценки написания (и защиты) рефератов:

Оценка «отлично» – работа полностью соответствует всем требованиям, предъявляемым к содержанию и оформлению реферата. Полностью раскрыта сущность поставленной проблемы, содержание точно соответствует теме реферата. Работа написана грамотно, логично, использована современная терминология. Обучающийся владеет навыками формирования системного подхода к анализу информации, использует полученные знания при интерпретации теоретических и практических аспектов, способен грамотно редактировать тексты профессионального содержания. В работе присутствуют авторская позиция, самостоятельность суждений.

Оценка «хорошо» – работа в целом соответствует требованиям, предъявляемым к содержанию и оформлению реферата. Раскрыта сущность поставленной проблемы, содержание соответствует теме реферата. Работа написана грамотно, литературным языком, использована современная терминология. Допущены неточности при анализе информации, при использовании полученных знаний для интерпретации теоретических и практических аспектов, имеются не критичные замечания к оформлению основных разделов работы. В работе обнаруживается самостоятельность суждений.

Оценка «удовлетворительно» – работа не полностью соответствует требованиям, предъявляемым к содержанию и оформлению реферата. Частично раскрыта сущность поставленной проблемы, содержание не полностью соответствует теме реферата. Допущены ошибки в стилистике изложения материала, при использовании современной терминологии. Обучающийся слабо владеет навыками анализа информации. В работе не сделаны выводы (заключение), не обнаруживается самостоятельность суждений.

Оценка «неудовлетворительно» – работа не соответствует требованиям, предъявляемым к содержанию и оформлению реферата. Допущены существенные ошибки в стилистике изложения материала. Обучающийся не владеет навыками анализа информации, а также терминологией и понятийным аппаратом проблемы. Тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Критерии оценки собеседования текущего контроля:

Оценки «отлично» заслуживает обучающийся, обнаруживший всестороннее, систематическое и глубокое знание учебно-программного материала, умение свободно выполнять задания, предусмотренные программой, усвоивший основную и знакомый с дополнительной литературой, рекомендованной программой.

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, который дал логически построенный и верный ответ на все задания, привел необходимые для решения задач формулы или формулировки законов, оформил схемы и графики в соответствии с общими требованиями,

Оценки «хорошо» заслуживает обучающийся, обнаруживший полное знание учебно-программного материала, успешно выполняющий предусмотренные в программе задания, усвоивший основную литературу, рекомендованную в программе.

Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, который дал логически построенный и верный ответ на задания, привел необходимые для решения задач формулы или формулировки законов, оформил схемы и графики в соответствии с общими требованиями, при этом допустил одну грубую ошибку или два недочета в оформлении или решении заданий

Оценки «удовлетворительно» заслуживает обучающийся, обнаруживший знания основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по специальности, справляющийся с выполнением заданий, предусмотренных программой, знакомый с основной литературой, рекомендованной программой.

Оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, который дал логически построенный и верный ответ, привел необходимые для решения задач формулы или формулировки законов, оформил схемы и графики в соответствии с общими требованиями, но допустил две ошибки в решении или до трех недочетов в оформлении или решении заданий

Оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, обнаружившему пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допустившему принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, который не дал логически построенный или дал неверный ответ на более 50% е заданий, не привел необходимые для решения задач формулы или формулировки законов, оформил схемы и графики в несоответствии с общими требованиями,

Критерии оценки зачетного собеседования:

Оценка «зачтено» выставляется обучающемуся если он обнаруживает всестороннее, систематическое и глубокое знание учебно-программного материала, усвоил основную и знаком с дополнительной литературой, рекомендованной программой; усвоил взаимосвязь основных понятий дисциплины в их значении для приобретаемой профессии, проявил творческие способности в понимании, изложении и использовании учебно-программного материала; владеет необходимыми умениями и навыками при выполнении ситуационных заданий, безошибочно ответил на основной и дополнительные вопросы на зачете.

Оценка «не зачтено» выставляется обучающемуся если он обнаружил пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допустил принципиальные ошибки при ответе на основной и дополнительные вопросы; не может продолжить обучение или приступить к профессиональной деятельности по окончании образовательной организации без дополнительных занятий по дисциплине.

2.2. Примерные вопросы к зачету

- 1) Историческое развитие подходов к доклиническим и клиническим исследованиям
- 2) Современные концепции и принципы, заложенные в основу доклинических и клинических исследований.
- 3) Законодательная база в области разработки, доклинических и клинических исследований
- 4) Цель доклинических исследований. Различия в понятиях "доклинические" и "предклинические" исследования.
- 5) Виды исследований, проводимых в рамках доклинических исследований. Этапы и цели проведения
- 6) Руководства по проведению исследований. Экономические аспекты
- 7) Виды исследований, проводимых в рамках доклинических исследований.
- 8) План проведения доклинических исследований.
- 9) Основные аспекты стандарта по химическим свойствам, процессу производства и контролю качества (Chemistry, Manufacturing, Control, СМС) при проведении доклинических исследованиях.
- 10) Стандартные операционные процедуры (СОП). Нормы надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей производственной практики (GMP).
- 11) Оценка эффективности в доклинических исследованиях.

- 12) Оценка токсичности и безопасности в доклинических исследованиях.
- 13) Определение дозы и способа введения. Исследование физико-химических характеристик. Испытания на стабильность и определение содержания примесей.
- 14) Разработка и оценка методов определения количественного содержания активного вещества в биологических жидкостях организма (кровь, плазма, моча) и изучение побочных эффектов.
- 15) Разработка прототипа препарата, который будет использоваться в клинических условиях.
- 16) Цель клинических исследований. Специфические риски.
- 17) Стандарты в области клинических исследований. Международный стандарт GCP [Good Clinical Practice - Качественная (надлежащая) клиническая практика].
- 18) Ключевые аспекты планирования и проведения клинических исследований, а также контроля безопасности пациентов и точности полученных данных.
- 19) Этические аспекты клинических исследований
- 20) Принципы Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации при проведении биомедицинских исследований на людях.
- 21) Российская законодательная база, регламентирующая проведение клинических исследований.
- 22) Планирование клинического исследования.
- 23) Определение исследовательского вопроса.
- 24) Выбор дизайна исследования.
- 25) Определение объема выборки.
- 26) Определение продолжительности исследования.
- 27) Выбор популяции больных
- 28) Фазы клинического исследования лекарственных средств.
- 29) I фаза клинических исследований: цели, задачи, особенности в зависимости от терапевтической области.
- 30) Исследования II фазы - цели, задачи, особенности.
- 31) Исследования III фазы - цели, задачи, особенности.
- 32) Исследования IV фазы - цели, задачи, особенности.
- 33) Методы оценки эффективности лечения.
- 34) Методы оценки безопасности.
- 35) Протокол исследования, предусматривающий порядок проведения исследования и все исследовательские процедуры.
- 36) Внутренний и внешний контроль за проведением клинического исследования.
- 37) Требования к медицинским центрам, в которых проводятся клинические исследования.
- 38) Исследования биоэквивалентности воспроизведенных (генерических) препаратов - цели, задачи

Примерные вопросы к устному опросу, собеседованию текущего контроля

1. Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных средств евразийского экономического союза. Версия 2.0 от 20.02.2015
2. Федеральный закон от 9.11.2011 N323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
3. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
4. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
5. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 №199н «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики».
6. Приказ Минздравсоцразвития России №750н от 26 августа 2010 г. «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов».

7. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 №23;
8. Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств. Методические указания МЗ и СР РФ от 10.08.2004
9. Проект исследования, общие представления об экономических ресурсах
10. План реализации проекта с использованием инструментов планирования.
11. Экономическая разработка проекта
12. Экономические аспекты доклинических и клинических исследований
13. Понятия о современных проблемах доклинических исследований;
14. Общие представления о методах современных доклинических исследованиях;
15. Представление об истории развития фармакологии как науки;
16. Основные исторические аспекты фармакологии;
17. Основные достижения фармакологии в XX-XXI веке;
18. Актуальность и проблемы создания новых лекарственных средств.
19. Фармакологические исследования: фармакодинамика и фармакокинетика.
20. Токсикологические исследования: общие виды токсичности, специфические виды токсичности, токсикокинетика, экологическая безопасность.
21. Правила надлежащей лабораторной практики.
22. Стандартизация организационных процессов и условий проведения лабораторных исследований.
23. Основные операционные процедуры при доклинических исследованиях.
24. Определение физико-химических констант (в основном для субстанций): температура плавления, показатель преломления, температура кипения (для растворителей), рН раствора, тесты на растворимость и т. д.
25. Методы анализа, применяемые при клинических исследованиях.
26. Компьютерное моделирование прототипа препарата (составление дизайна исследования, учет всех факторов риска)
27. организационная структура предприятия;
28. обязанности отдела контроля качества; квалификацию персонала; характеристики зданий, помещений и оборудования;
29. особенности проведения контроля компонентов и укупорочных материалов ЛС;
30. организация технологического процесса;
31. критерии оценки и использования маркировочных материалов; операции по упаковке и маркировке;
32. сроки годности, хранения и отгрузки; регистрацию, лабораторный контроль (анализ физико-химических параметров, определение стабильности, хранение стандартных образцов, содержание лабораторных животных) и отчетность.
33. Внутренний и внешний контроль за проведением клинического исследования. Методы.
34. Фазы клинических исследований, характеристика.
35. Какие требования предъявляются к медицинским организациям, в которых проводятся клинические исследования?
36. Для чего необходимо наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности с указанием перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, исходя из назначения и области применения медицинских изделий, в отношении которых проводятся испытания?
37. Для чего необходимо обеспечение защиты конфиденциальной информации?
38. Какие требования предъявляются к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro* (далее - клинико-лабораторные испытания), предъявляются следующие требования?
39. Что заполняют пациенты при клинических исследованиях?
40. Правила клинических исследований в Российской Федерации, особенности проведения

3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта профессиональной деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

3.1. Методика проведения тестирования

Целью этапа промежуточной аттестации по дисциплине (модулю), проводимой в форме тестирования, является оценка уровня усвоения обучающимися знаний, приобретения умений, навыков и сформированности компетенций в результате изучения учебной дисциплины (части дисциплины).

Локальные нормативные акты, регламентирующие проведение процедуры:

Проведение промежуточной аттестации обучающихся регламентируется Порядком проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Субъекты, на которых направлена процедура:

Процедура оценивания должна охватывать всех обучающихся, осваивающих дисциплину (модуль). В случае, если обучающийся не прошел процедуру без уважительных причин, то он считается имеющим академическую задолженность.

Период проведения процедуры:

Процедура оценивания проводится по окончании изучения дисциплины (модуля) на последнем занятии. В случае проведения тестирования на компьютерах время и место проведения тестирования преподаватели кафедры согласуют с информационно-вычислительным центром и доводят до сведения обучающихся.

Требования к помещениям и материально-техническим средствам для проведения процедуры:

Требования к аудитории для проведения процедуры и необходимость применения специализированных материально-технических средств определяются преподавателем.

Требования к кадровому обеспечению проведения процедуры:

Процедуру проводит преподаватель, ведущий дисциплину (модуль).

Требования к банку оценочных средств:

До начала проведения процедуры преподавателем подготавливается необходимый банк тестовых заданий. Преподаватели кафедры разрабатывают задания для тестового этапа зачёта, утверждают их на заседании кафедры и передают в информационно-вычислительный центр в электронном виде вместе с копией рецензии. Минимальное количество тестов, составляющих фонд тестовых заданий, рассчитывают по формуле: трудоемкость дисциплины в з.е. умножить на 50.

Тесты включают в себя задания 3-х уровней:

- ТЗ 1 уровня (выбрать все правильные ответы)
- ТЗ 2 уровня (соответствие, последовательность)
- ТЗ 3 уровня (ситуационная задача)

Соотношение заданий разных уровней и присуждаемые баллы

	Вид промежуточной аттестации
	зачет
Количество ТЗ 1 уровня (выбрать все правильные ответы)	18
Кол-во баллов за правильный ответ	2
Всего баллов	36
Количество ТЗ 2 уровня (соответствие, последовательность)	8
Кол-во баллов за правильный ответ	4
Всего баллов	32
Количество ТЗ 3 уровня (ситуационная задача)	4

Кол-во баллов за правильный ответ	8
Всего баллов	32
Всего тестовых заданий	30
Итого баллов	100
Мин. количество баллов для аттестации	71

Описание проведения процедуры:

Тестирование является обязательным этапом зачёта независимо от результатов текущего контроля успеваемости. Тестирование может проводиться на компьютере или на бумажном носителе.

Тестирование на бумажном носителе:

Каждому обучающемуся, принимающему участие в процедуре, преподавателем выдается бланк индивидуального задания. После получения бланка индивидуального задания обучающийся должен выбрать правильные ответы на тестовые задания в установленное преподавателем время.

Обучающемуся предлагается выполнить 30 тестовых заданий разного уровня сложности на зачете. Время, отводимое на тестирование, составляет не более одного академического часа на зачете.

Тестирование на компьютерах:

Для проведения тестирования используется программа INDIGO. Обучающемуся предлагается выполнить 30 тестовых заданий разного уровня сложности на зачете. Время, отводимое на тестирование, составляет не более одного академического часа на зачете.

Результаты процедуры:

Результаты тестирования на компьютере или бумажном носителе имеют качественную оценку «зачтено» – «не зачтено». Оценки «зачтено» по результатам тестирования являются основанием для допуска обучающихся к собеседованию. При получении оценки «не зачтено» за тестирование обучающийся к собеседованию не допускается и по результатам промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) выставляется оценка «не зачтено».

Результаты проведения процедуры в обязательном порядке проставляются преподавателем в зачётные ведомости в соответствующую графу.

3.2. Методика проведения приема практических навыков

Цель этапа промежуточной аттестации по дисциплине (модулю), проводимой в форме приема практических навыков является оценка уровня приобретения обучающимся умений, навыков и сформированности компетенций в результате изучения учебной дисциплины (части дисциплины).

Локальные нормативные акты, регламентирующие проведение процедуры:

Проведение промежуточной аттестации обучающихся регламентируется Порядком проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Субъекты, на которые направлена процедура:

Процедура оценивания должна охватывать всех обучающихся, осваивающих дисциплину (модуль). В случае, если обучающийся не проходил процедуру без уважительных причин, то он считается имеющим академическую задолженность.

Период проведения процедуры:

Процедура оценивания проводится по окончании изучения дисциплины (модуля) на последнем занятии по дисциплине (модулю), или в день проведения собеседования, или может быть совмещена с экзаменационным собеседованием по усмотрению кафедры.

Требования к помещениям и материально-техническим средствам для проведения процедуры:

Требования к аудитории для проведения процедуры и необходимость применения специализированных материально-технических средств определяются преподавателем.

Требования к кадровому обеспечению проведения процедуры:

Процедуру проводит преподаватель, ведущий дисциплину (модуль).

Требования к банку оценочных средств:

До начала проведения процедуры преподавателем подготавливается необходимый банк оценочных материалов для оценки умений и навыков. Банк оценочных материалов включает перечень практических навыков, которые должен освоить обучающийся для будущей профессиональной деятельности.

Описание проведения процедуры:

Оценка уровня освоения практических умений и навыков может осуществляться на основании положительных результатов текущего контроля при условии обязательного посещения всех занятий семинарского типа.

Для прохождения этапа проверки уровня освоения практических навыков обучающийся должен овладеть всеми практическими умениями и навыками, предусмотренными программой дисциплины.

Результаты процедуры:

Результаты проверки уровня освоения практических умений и навыков имеют качественную оценку «зачтено» – «не зачтено». Оценки «зачтено» по результатам проверки уровня освоения практических умений и навыков являются основанием для допуска обучающихся к собеседованию. При получении оценки «не зачтено» за освоение практических умений и навыков обучающийся к собеседованию не допускается и по результатам промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) выставляется оценка «не зачтено».

Результаты проведения процедуры в обязательном порядке проставляются преподавателем в зачётные ведомости в соответствующую графу.

3.3. Методика проведения защиты реферата

Цель процедуры промежуточной аттестации по дисциплине «Доклинические и клинические исследования», проводимой в форме защиты реферата является оценка уровня усвоения обучающимися знаний, приобретения умений, навыков и сформированности профессионально-культурных компетенций в результате изучения учебной дисциплины (части дисциплины), оценка способности обучающегося к самостоятельной, творческой, научно-исследовательской деятельности.

Локальные нормативные акты, регламентирующие проведение процедуры:

Проведение промежуточной аттестации обучающихся регламентируется Порядком проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Субъекты, на которые направлена процедура:

Процедура оценивания должна охватывать всех обучающихся, осваивающих дисциплину (модуль). В случае, если обучающийся не проходит процедуру без уважительных причин, то он считается имеющим академическую задолженность.

Период проведения процедуры:

Процедура оценивания проводится по окончании изучения дисциплины (модуля) в соответствии с расписанием учебных занятий (на последнем занятии).

Требования к помещениям и материально-техническим средствам для проведения процедуры:

Требования к аудитории для проведения процедуры и необходимость применения специализированных материально-технических средств определяются преподавателем.

Требования к кадровому обеспечению проведения процедуры:

Процедуру проводит преподаватель, ведущий дисциплину (модуль).

Требования к банку оценочных средств:

Реферат обучающегося включает в себя материалы, отражающие раскрытие определенной темы по плану:

I. Введение

- отражается актуальность темы, цели и задачи

II. Основная часть

Обзор литературы, раскрытие темы

III. Выводы. Список литературы

Описание проведения процедуры:

Обучающийся предоставляет полностью выполненный и оформленный реферат на этапе приема практических навыков.

При оценке реферата преподаватель учитывает качество выполнения заданий и соответствие теме.

Результаты процедуры:

Результат процедуры оценивается «зачтено», «не зачтено».

- оценка «**зачтено**» выставляется обучающемуся, если

1. Реферат оформлен в виде отдельной папки на листах формата А4. Имеет титульный лист, оглавление, название каждого раздела, нумерацию страниц.

2. Содержит аккуратно выполненные задания по перечисленным разделам, согласно требованиям.

3. Содержит собственные выводы по теме.

- оценка «**не зачтено**» выставляется студенту, если

1. Не выполнены требования по оформлению реферата, выполнено менее 70% заданий или допущено большое количество ошибок, не соответствует теме, не представлено преподавателю на проверку на этапе приема практических навыков.

2. Отсутствует в полном объеме информация, не сделаны выводы.

3.4. Методика проведения устного собеседования

Целью процедуры промежуточной аттестации по дисциплине (модулю), проводимой в форме устного собеседования, является оценка уровня усвоения обучающимися знаний, приобретения умений, навыков и сформированности компетенций в результате изучения учебной дисциплины (части дисциплины).

Локальные нормативные акты, регламентирующие проведение процедуры:

Проведение промежуточной аттестации обучающихся регламентируется Порядком проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Субъекты, на которые направлена процедура:

Процедура оценивания должна охватывать всех обучающихся, осваивающих дисциплину (модуль). В случае, если обучающийся не прошел процедуру без уважительных причин, то он считается имеющим академическую задолженность.

Период проведения процедуры:

Процедура оценивания проводится по окончании изучения дисциплины (модуля) в соответствии с расписанием учебных занятий (если промежуточная аттестация проводится в форме зачета). Деканатом факультета может быть составлен индивидуальный график прохождения промежуточной аттестации для обучающегося при наличии определенных обстоятельств.

Требования к помещениям и материально-техническим средствам для проведения процедуры:

Требования к аудитории для проведения процедуры и необходимость применения специализированных материально-технических средств определяются преподавателем.

Требования к кадровому обеспечению проведения процедуры:

Процедуру проводит преподаватель, ведущий дисциплину (модуль), как правило, проводящий занятия лекционного типа.

Требования к банку оценочных средств:

До начала проведения процедуры преподавателем подготавливается необходимый банк оценочных материалов для оценки знаний, умений, навыков. Банк оценочных материалов включает вопросы, как правило, открытого типа, перечень тем, выносимых на опрос, типовые задания. Из банка оценочных материалов формируются печатные бланки индивидуальных заданий (билеты). Количество вопросов, их вид (открытые или закрытые) в бланке индивидуального задания определяется преподавателем самостоятельно.

Описание проведения процедуры:

Каждому обучающемуся, принимающему участие в процедуре, преподавателем выдается бланк индивидуального задания. После получения бланка индивидуального задания и подготовки

ответов обучающийся должен в меру имеющихся знаний, умений, навыков, сформированности компетенции дать устные развернутые ответы на поставленные в задании вопросы и задания в установленное преподавателем время. Продолжительность проведения процедуры определяется преподавателем самостоятельно, исходя из сложности индивидуальных заданий, количества вопросов, объема оцениваемого учебного материала, общей трудоемкости изучаемой дисциплины (модуля) и других факторов.

Собеседование может проводиться по вопросам билета и (или) по ситуационной(ым) задаче(ам). Результат собеседования при промежуточной аттестации в форме зачёта – оценками «зачтено», «не зачтено».

Результаты процедуры:

Результаты проведения процедуры в обязательном порядке проставляются преподавателем в зачетные книжки обучающихся и зачётные ведомости и представляются в деканат факультета.

По результатам проведения процедуры оценивания преподавателем делается вывод о результатах промежуточной аттестации по дисциплине.